Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2003-04

Re-evaluation of coumaphos

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials, and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of coumaphos pursuant to Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations. This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a summary of the data and information reviewed, and the rationale for the proposed regulatory decision.

By way of this document, the PMRA is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision for coumaphos. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed decision. All comments should be forwarded to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

March 31, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-33604-6
Catalogue number: H113-18/2003-4E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The re-evaluation of the active ingredient coumaphos and its associated end-use products, registered for use on food and non-food areas, has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA). The registrant of the technical grade active ingredient (TGAI) is Bayer Inc. Chemicals Division.

The PMRA announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including coumaphos, were subject to re-evaluation under the authority of Section 19 of the Pest Control Product (PCP) Regulations[1].

Subsequent to that announcement, Bayer, registrant of the technical grade active ingredient and several end-use products, indicated that it intended to provide continued support for products containing coumaphos on cattle, swine and horses (non-food), but not on other livestock.

The PMRA has carried out an assessment of available information and has found it sufficient, pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, to allow a determination of the safety, merit and value of coumaphos and associated end-use products used on horses (non-food), cattle and swine. The Agency has concluded that the use of coumaphos and its end-use products does not entail an unacceptable risk to human health and the environment pursuant to Section 20, provided that the proposed mitigation measures described in the document are implemented.

It is proposed that the Food and Drugs Regulations (FDR) be amended so that, with the exception of meat, meat by-products and fat of cattle and swine, food with quantifiable residues of coumaphos cannot be sold in Canada, unless additional data to support coumaphos residues in imported food are provided.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

---

1 Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 General background for re-evaluation 1

3.0 Re-evaluation of coumaphos 2
- 3.1 Chemical identification 3
- 3.2 Description of current registered uses 3
  - 3.2.1 Uses of coumaphos supported by the registrant 3
  - 3.2.2 Uses of coumaphos not supported by the registrant 4

4.0 Effects having relevance to human health 5
- 4.1 Toxicology summary 5
- 4.2 Occupational risk assessment 6
  - 4.2.1 Mixer/loader/applicator exposure 7
  - 4.2.2 Post-application exposure 8
- 4.3 Residential risk assessment 8
- 4.4 Dietary risk assessment 8
  - 4.4.1 Dietary exposure 9
- 4.5 Aggregate risk assessment 10

5.0 Environmental assessment 10
- 5.1 Environmental fate 10
- 5.2 Environmental toxicology 11
- 5.3 Concentrations in drinking water 11
- 5.4 Terrestrial assessment 11
- 5.5 Aquatic assessment 12
- 5.6 Toxic Substances Management Policy statement 12
- 5.7 Formulants in pest control products 13
- 5.8 Environmental Assessment Conclusions 13

6.0 Value 13
- 6.1 Evaluation method 13
- 6.2 Evaluation results 15

7.0 Proposed regulatory action 15
- 7.1 Proposed regulatory action relating to human health 15
- 7.2 Proposed regulatory action relating to environment 18

8.0 Additional data requirement 18
8.1 Chemistry 18
8.2 Toxicology 18
8.3 Exposure 19
8.4 Data requirements relating to environmental risks 19

9.0 Proposed re-evaluation decision 19

List of abbreviations 21

Appendix I Coumaphos products currently registered 23

Appendix II Toxicology end points for health risk assessment for coumaphos 25

Appendix III Use standard for commercial class products containing coumaphos 27

1.0 Purpose

This document describes the outcome of the Pest Management Regulatory Agency's re-evaluation of the insecticide coumaphos and its end-use products. It includes a human health assessment, an environmental assessment and information on the value of coumaphos to pest management in Canada. By way of this document, the Agency is soliciting comments from interested parties on the decisions and mitigation measures proposed.

2.0 General background for re-evaluation

The PMRA is re-evaluating, under Section 19 of the Regulations pursuant to the *Pest Control Products Act* (PCPA), all pesticides, both active ingredients (a.i.) and formulated end-use products (EPs), that were registered prior to 1995. As outlined in Regulatory Directive DIR2001-03 *PMRA Re-evaluation Program*, a modern scientific approach is used to determine the continuing acceptability of older active ingredients in relation to human health and the environment. Coumaphos is under reassessment in the U.S. (United States of America) as a result of the *Food Quality Protection Act* and is therefore being re-evaluated by PMRA under Program 3. The following components are addressed and considered in this re-evaluation:

Risk to human health: The initial focus of the re-evaluation of a pest control product in Program 3 is the risk to human health. As indicated in Regulatory Directive DIR2001-03, the reassessment in Program 3 pays particular attention to:

- pest control products with a common mechanism of toxicity
- aggregate exposure to a pesticide arising from its residues in food and in drinking water, and from non-occupational exposure, such as from treatments in and around the home
- susceptibility and exposure of infants and children that may be different from that of adults during critical developmental stages.

The re-evaluation of risks to human health also includes a re-examination of the acceptability of risks resulting from occupational exposure. Once the reassessments of all the individual organophosphates have been completed, a cumulative assessment of all the remaining uses of organophosphates will be conducted.

Risk to the environment: The environmental assessments will be tiered, with refined environmental risk assessments taking place only on those actives, products or uses that pass the cumulative health risk assessment or, for unique mechanisms of toxicity, that are acceptable from a human health perspective. At the first tier, based on an identification of hazards to non-target organisms, measures to reduce environmental exposure will be implemented where warranted. These measures may include removing uses which are

obsolete, reducing the number of applications, requiring buffer zones to protect sensitive habitats, and taking regulatory action against uses that have been determined to be extremely high risk to organisms in the environment. In general, uses which remain after the first tier assessment will be revisited when the results of refined environmental assessments are available.

A tiered approach is necessary for several reasons. For some products, initial environmental assessments indicate a high hazard. However, there is considerable uncertainty with regard to the frequency and magnitude of exposure and effects. For some products there is also little data on field concentrations and (or) adverse effects. A tiered approach to environmental risk assessment would allow time for development and implementation of refined ecological risk assessment methods, for additional data to be provided to refine the environmental exposure assessments, and for consideration of the preferability of existing alternatives and the development of new ones. In addition, a tiered approach would make most efficient use of assessment resources.

Value: The PMRA seeks to understand, as early as possible in the re-evaluation process, the current uses of products under review and their importance for pest management in agriculture, the nursery trades, forestry and public health. The PMRA relies to a great extent on provincial and territorial government input. Registrants and users are also an important source of information. Environment Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and Agriculture and Agri-Food Canada, are also contacted during the re-evaluation process, as needed, for information specific to their areas of expertise.

The outcome of the re-evaluation of each pesticide, including proposed risk mitigation measures, will be published in a consultation document at the end of the aggregate human health risk assessment and the first tier environmental assessment. In some cases the PMRA will implement changes in regulatory status of products prior to public consultation, especially where the PMRA considers risk mitigation ineffective or impractical, or where registrants have opted for voluntary discontinuation of the sale of products.

3.0 Re-evaluation of coumaphos

Coumaphos is one of 27 organophosphate pesticides subject to re-evaluation in Canada. The re-evaluation of coumaphos was announced in Re-evaluation Document REV99-01 *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*. Coumaphos is a broad spectrum organophosphate insecticide which inhibits the enzyme acetylcholinesterase, interrupting the transmission of nerve impulses. It works by contact and ingestion, vapour action and systemic action. Coumaphos, also known by the Trademark "Co-Ral", has been used in registered pest control products in Canada since 1958 when the Commercial Class product "Co-Ral Animal Insecticide 25% Wettable Powder" (Reg. No. 6857) was registered. The currently registered products containing coumaphos are listed in Appendix I.

Much of the scientific information used by the PMRA in its assessment of coumaphos came from reviews conducted by the United States Environmental Protection Agency (EPA). The EPA review of coumaphos can be referenced for further details regarding scientific studies used by the PMRA. These reviews, as well as other information on the regulatory status of coumaphos in the United States, can be found at the Web site of the Environmental Protection Agency http://www.epa.gov/ebtpages/pesticides.html.

3.1 Chemical identification

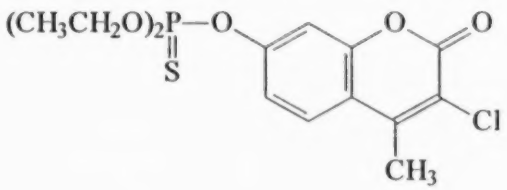
Chemical name
International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC):
O-3-chloro-4-methyl-2-oxo-2H-chromen-7-yl O, O-diethyl phosphorothioate, or
3-chloro-7-diethoxyphosphinothioyloxy-4-methylcoumarin

or

Chemical Abstracts Service (CAS):
O-(3-chloro-4-methyl-2-oxo-2H-1-benzopyran-7-yl) O,O-diethyl phosphorothioate

Molecular formula: $C_{14}H_{16}ClO_5PS$

Structural formula:



3.2 Description of current registered uses

The following information is based on the currently registered uses of coumaphos.

3.2.1 Uses of coumaphos supported by the registrant

The following uses are supported by the registrant and considered in the re-evaluation assessment:

Livestock: dairy cattle, beef cattle, horses and swine.

In the U.S., coumaphos is registered for the same sites as in Canada, but with the addition of swine bedding.

Type of pesticide: insecticide.

Target pests:
Class Insecta
Diptera: horn fly, face fly, blow fly maggots
Anoplura: sucking lice
Mallophaga: chewing lice

Formulation types registered: dust, spray foam.

Method and rates of application:

Equipment—In agriculture, shaker can to cattle and swine; dust bag to cattle; foam spray to beef cattle and horses.

Method and rate—On cattle with a shaker can at 0.55 g a.i./animal applied up to twice a year with applications 10 days apart; application may be done on the day of slaughter.

On swine with a shaker can at 0.28 g a.i./animal applied twice a year with applications ten days apart. Applications may be made on the day of slaughter.

On cattle with dust bag (1% coumaphos), self-applied by animal when passing under the dust bag once a day; application may be made up to the day before slaughter; for lactating cows locate bag such that cattle are treated after milking.

On beef cattle as a spray foam (3% coumaphos), apply to wound and around wound as necessary at weekly intervals; pre-slaughter interval of 7 days.

On horses not to be slaughtered for food, as a spray foam (3% coumaphos), applied to wound and around wound as necessary at weekly intervals.

3.2.2 Uses of coumaphos not supported by the registrant

The following uses are not supported by the registrant:

- Livestock spray for the control of lice, ticks and cattle grubs on beef cattle and non-lactating dairy cattle
- Livestock spray for the control of lice and ticks on goats and sheep
- Livestock spray for the control of lice, northern fowl mite and roost mite on poultry (chickens, ducks, geese and turkey)
- Livestock spray and dip to control lice and ticks on swine
- Livestock spray and dip to control sarcoptic mites on swine.

4.0 Effects having relevance to human health

4.1 Toxicology summary

The toxicology database supporting coumaphos is based primarily on studies available from the registrant. In laboratory animals, coumaphos is highly acutely toxic via the oral route, moderately toxic by the inhalation route and of low toxicity by the dermal route of exposure. Toxic symptoms are largely caused by the inhibition of cholinesterase. With oral exposure, coumaphos was readily absorbed and rapidly eliminated with little tissue retention. Excretion occurred via the urine and to a lesser degree in the feces. The identified urinary metabolites were unchanged coumaphos and chlorferon.

Following both single and repeated dosing, the most sensitive indicator of toxicity was the inhibition of acetylcholinesterase, an enzyme necessary for the proper functioning of the nervous system. Acetylcholinesterase was affected by oral and dermal routes with no appreciable species differences. In the acute oral toxicity studies, female rats are approximately 17 times more sensitive to the toxic and lethal effects of coumaphos compared with male rats.

Although the database is limited, a comparison of the results of subchronic and chronic studies indicates that duration of dosing has little impact on toxicity. In chronic studies, the only systemic effect other than cholinergic toxicity was a slight decrease in body weight gain in male and female rats.

Coumaphos showed no evidence of tumorigenicity in either rats or mice following chronic dosing. However, the PMRA contends that a maximum tolerated dose (MTD) was not attained in the original study nor in the subsequent 8-week study in mice based on the lack of brain cholinesterase inhibition or any clinical signs of cholinergic toxicity. The rationale provided by Bayer's toxicologists on the adequacy of dosing in the mouse carcinogenicity study did not satisfy PMRA that an MTD had been reached in this study. Therefore, the PMRA's decision regarding the lack of an adequate mouse carcinogenicity study in the toxicology database for coumaphos is reflected in the assessment of the acceptable daily intake (ADI). Genotoxicity studies showed no significant response.

In acute and subchronic oral neurotoxicity studies in rats, no treatment-related neuropathology was evident, although cholinergic signs of toxicity were demonstrated. There was no evidence of neuropathology in the remainder of the database in rodents. There was no evidence of delayed-type neurotoxicity (OPIDN) with oral exposure in the hen in guideline toxicology studies conducted by the registrant. Neurotoxic esterase (NTE) was not measured in these studies. Information in the open literature indicates that coumaphos could cause delayed neurotoxicity in hens following both oral and dermal exposures.

The developmental toxicity studies in rats and rabbits showed no evidence of teratogenic effects and no additional sensitivity of the fetus following in utero exposure to coumaphos. In the 2-generation reproductive toxicity study in rats, no sensitivity of the young was demonstrated at the levels tested. Parental and offspring effects included depressed cholinesterase activity. No reproductive effects were observed.

Reference doses have been set based on no observed adverse effect levels (NOAELs) for the most sensitive indicator of toxicity, namely acetylcholinesterase inhibition. These reference doses incorporate various uncertainty factors (UF) to account for extrapolating between laboratory animals and humans and for variability within the human population. An additional safety factor (SF) has been used to provide an additional safeguard for the delayed neurotoxic potential of coumaphos. As this potential has been demonstrated in hens, it is considered prudent to include this safety factor when using rodent studies for risk assessment given that rodents are generally a less sensitive model for detecting delayed neurotoxicity. An additional safety factor has also been used for chronic exposure scenarios to account for the lack of an adequately conducted mouse carcinogenicity study.

The toxicology end points used in the risk assessment of coumaphos are summarized in Appendix II.

4.2 Occupational risk assessment

Occupational risk is estimated by comparing the potential exposure of persons mixing, loading and applying pesticides to the most relevant end points from toxicology studies to generate a Margin of Exposure (MOE). The risk exceeds the PMRA's level of concern if the MOE is less than the desired or target MOE.

For **short-term dermal exposure (1–7 days)**, the toxic end point selected is from a 5-day dermal toxicity study in female rats with a NOAEL of 5 mg/kg bw/d based on statistically significant inhibition of brain cholinesterase activity at 10 mg/kg (lowest observed adverse effect level—LOAEL). **A target MOE of 300** is required for short-term dermal occupational risk assessment and includes the conventional uncertainty factor of 100 (10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability) as well as an additional safety factor of 3× for the end point of concern (delayed-type neurotoxicity).

For **short-term inhalation exposure**, there were no inhalation studies, so oral toxicity data were used as an alternative to inhalation data in route-to-route extrapolation.

For short-term inhalation risk assessment, the selected toxic end point is from a 13-week oral study in rats with a NOAEL of 0.2 mg/kg bw/d based on statistically significant inhibition of erythrocyte cholinesterase in both male and female rats at the LOAEL of 0.5 mg/kg bw/d. **A target MOE of 300** is required for short-term inhalation occupational risk assessment and includes the conventional 100× as well as an additional safety factor of 3× for the end point of concern (delayed-type neurotoxicity).

4.2.1 Mixer/loader/applicator exposure

For livestock application, workers can be exposed occupationally to coumaphos through loading, applying and handling the registered products during normal use. Applicators are expected to have short-term exposure. Based on the use pattern of coumaphos, 3 major exposure scenarios were identified: 1) applying dust with shaker can, 2) loading dust into livestock self-duster, and 3) applying spray foam from can. Dermal and inhalation exposure estimates for scenarios 2 and 3 are based on data from the Pesticide Handlers Exposure Database Version 1.1 (PHED). PHED is a compilation of generic mixer/loader/applicator passive dosimetry data with associated software which facilitates the generation of scenario-specific exposure estimates. To estimate exposure for each use scenario, appropriate subsets were created from the mixer, loader and applicator database files of PHED. All data were normalized for the amount, in kilograms, of active ingredient handled. Exposure estimates were calculated on the basis of the best-fit measure of central tendency, i.e., summing the measure of central tendency for each body part which is most appropriate to the distribution of data for that body part. As the PHED data are not specifically for animal treatments or for these specific scenarios, there is some uncertainty associated with the exposure estimates. However, the PHED exposure data provide a reasonable frame of reference to approximately assess the risks.

Exposure is calculated as the product of the unit exposure for a given scenario and the amount of active ingredient handled per day, divided by the body weight. Occupational risk is estimated by comparing a calculated MOE to a target MOE incorporating safety factors protective of the most sensitive subpopulation. For coumaphos, the adverse toxicological end point of cholinesterase inhibition is the same regardless of exposure route and the short-term risk assessments have the same target MOE of 300, thus it is appropriate to combine the route-specific MOEs into a single risk estimate. MOEs greater than or equal to 300 do not require risk mitigation.

MOEs for workers loading dust into dust bags (scenario 2) have MOEs greater than 300. Although these MOEs are acceptable, use of cotton coveralls, respirator and chemical resistant gloves is recommended as the PHED data used was for wettable powder and may underestimate exposure when dusts are used. MOEs for workers applying spray foam (scenario 3) are less than 300 and require the following mitigation: cotton coveralls, respirator, chemical resistant gloves and limitation of the amount of product an individual may use in one day to one can. A quantitative risk assessment for applying dust using a shaker can (scenario 1) was not conducted because there is no data available which represents this use pattern. In the absence of data, the following mitigation is required: cotton coveralls, respirator, chemical resistant gloves, and limiting the number of animals treated per day to 25.

4.2.2 Post-application exposure

After application is complete, contact with treated animals would probably not result in exposure greater than applicators would receive. Cattle and swine are not usually handled except for milking and the use pattern of these products prohibits treatment before milking. Although horses may require handling after treatment, they are only treated on wounds and the wounds are unlikely to be touched. Therefore no quantitative post-application exposure assessment was conducted. However, the product labels should instruct users not to enter treatment areas (livestock self-duster) or allow contact with treated animals until dusts have settled or spray foam has dried, and specify that dairy cows are not to be milked within 12 hours of treatment.

4.3 Residential risk assessment

Coumaphos is not registered for use in any residential areas, so a residential risk assessment was not required.

4.4 Dietary risk assessment

In a dietary exposure assessment, the PMRA determines how much of a pesticide residue, including residues in milk and meat, may be ingested as part of the daily diet. These dietary assessments are age-specific and incorporate the different eating habits of the population at various stages of life. For example, assessments take into account children's greater consumption of fruit, vegetables and juices for their body weight compared with adults.

Acute dietary risk is calculated by considering food consumption and residue values in food. A probabilistic statistical analysis allows all possible combinations of consumption and residue levels to be combined to estimate a distribution of the amount of coumaphos residue which might be eaten in a day. A value representing the high end (99.9^{th} percentile) of this distribution is compared with the acute reference dose (ARfD), which is the dose at which an individual could be exposed on any given day and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ARfD, the expected intake is not considered to be of concern.

The chronic dietary risk is calculated by using the average consumption of different foods, and average residue values on those foods, over a 70-year lifetime. This expected intake of residues is compared to the ADI, which is the dose at which an individual could be exposed over the course of a lifetime and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ADI, the expected intake is not considered to be of concern.

To estimate acute dietary risk (1 day), the **LOAEL of 2.0 mg/kg bw** from the acute neurotoxicity study in rats is selected for risk assessment. This LOAEL is established based on plasma cholinesterase inhibition in females and erythrocyte cholinesterase

inhibition in both male and female rats. An overall **safety factor of 1000** is required to account for interspecies extrapolation (10×) and intraspecies variability (10×), as well as an additional 3× uncertainty factor, which is warranted due to the lack of a NOAEL in this study and an additional safety factor of 3× to account for the delayed neurotoxic potential of coumaphos. The ARfD was calculated to be 0.002 mg/kg bw (2.0 mg/kg bw ÷1000). This value was considered to be protective of all populations including infants and children.

To estimate dietary risk from the repeat or chronic exposure, the NOAEL of 0.3 mg/kg bw/d from the 2-generation reproduction study is selected for risk assessment. The NOAEL is based on inhibition of brain cholinesterase in males and females (parents and offspring) at the LOAEL of 1.79 mg/kg bw/d. This NOAEL also addresses the NOAEL of 0.36 mg/kg bw/d from the 2-year rat chronic/carcinogenicity study. Standard uncertainty factors of 10× for interspecies extrapolation and 10× for intraspecies variability are used. No additional safety factor for sensitivity of young is required. An additional 10× safety factor is used to account for the end point of concern (delayed-type neurotoxicity) and for the lack of an adequately conducted mouse carcinogenicity study. The ADI was calculated to be 0.0003 mg/kg bw/d (0.3 mg/kg bw/d ÷ 1000). This value was considered to be protective of all populations including infants and children.

4.4.1 Dietary exposure

The Canadian Food and Drug Regulations (FDR) Div 15, Table II, defines coumaphos as the residue of concern (ROC). It is recommended that, based on EPA and FAO/WHO reviews, the ROC be updated to include coumaphoxon.

Acute and chronic dietary exposure and risk estimates were generated using the Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM®) software and updated consumption data from the FDA's Continuing Survey of Food Intake of Individuals, CSFII (1994–1998).

The acute dietary exposure was assessed using a refined assessment. Refinements for commodities on which coumaphos is registered in the U.S. and in Canada included the following, where appropriate: generating residue distribution files (RDFs) which incorporate upper bound anticipated residues (coumaphos + coumaphoxon), FDA monitoring data, and percent livestock treated (%LT) estimates. It was also assumed that the recommended label improvements were followed. The acute potential daily intake (PDI) accounted for < 79% (99.9th percentile) of the acute reference dose (ARfD) for all sub-populations, with children 1–6 years old being the most highly exposed sub-population.

The chronic dietary exposure was assessed using a refined assessment. Refinements for commodities on which coumaphos is registered in the U.S. and in Canada included the following, where appropriate: incorporating average anticipated residues (coumaphos + coumaphoxon), FDA monitoring data, and %LT estimates. It was also assumed that the recommended label improvements were followed. The chronic PDI accounted for < 11%

of the acceptable daily intake (ADI) for all sub-populations, with children 1–6 years old being the most highly exposed sub-population.

These chronic and acute dietary risk assessments demonstrated that there were no health concerns for any population subgroup in Canada, including infants, children, teenagers, adults and seniors. In addition, no health concerns were evident for nursing or pregnant females or based on gender in general.

4.5 Aggregate risk assessment

There are no residential uses of coumaphos and no residues are expected to occur in drinking water, so an aggregate risk assessment was not conducted.

5.0 Environmental assessment

5.1 Environmental fate

This assessment is based on the data from the U.S. EPA re-registration eligibility decision (RED) of coumaphos (Environmental Fate and Effects Division (EFED) RED chapter for coumaphos, Aug, 1996).

The vapour pressure for coumaphos was determined to be 1.3×10^{-05} Pa (9.75×10^{-08} mm Hg), which indicates that coumaphos has a low potential to volatilize. The calculated Henry's Law Constant ($K = 2.98 \times 10^{-08}$ atm m^3/mole) indicated that coumaphos is unlikely to volatilize from moist soil or water surfaces.

The available environmental fate studies indicate that coumaphos is persistent in the environment. The half-life for hydrolysis is greater than 30 days (d) and the laboratory biotransformation DT_{50} is greater than a year. In addition, a DT_{50} ranging between approximately 118 and 185 d was determined in the terrestrial field dissipation study. A phototransformation study was not available for soil. Phototransformation will play an important role in the dissipation of coumaphos from surface waters ($t_{½}$ = 33 h). The major transformation products identified in one or more of the laboratory studies include chlorferon, coumaphoxon, 6-hydroxyl-3-methylbenzofuran and O,O-diethyl-O-(3-acetoxy) phenylphosphorothioate. Little information is available regarding the persistence of these transformation products in the environment.

Adsorption studies indicate that coumaphos is immobile (K_d = 61–298) and thus, is unlikely to leach in groundwater. Adsorption coefficients were also determined for chlorferon (K_d = 91–191) and is also classified as immobile. A leaching study indicated that coumaphos is immobile as it accounted for only 0.4% of the leachate from a sandy loam column and less than 2% of the leachate from columns of sand, silt loam, and silty clay loam.

The log octanol-water partition coefficient ranges from 3.86 to 4.06 and indicates a potential for bioaccumulation. A laboratory bioaccumulation study had been conducted but was considered invalid.

5.2 Environmental toxicology

Coumaphos is highly to very highly toxic to wild birds on an acute basis (LD_{50} = 29.8–2.4 mg a.i./kg bw). The acute avian dietary studies indicate that coumaphos ranges from moderately to highly toxic (LC_{50} = 709–82.1 mg a.i./kg diet). The limited available toxicity data for mammals indicate that coumaphos is highly toxic to mammals (LD_{50} = 14 mg a.i./kg bw). Based on cholinesterase inhibition in a rat reproductive study, the no observed effect level (NOEL) was determined to be 1 mg a.i./kg diet.

On an acute basis, coumaphos is classified as moderately to very highly toxic to aquatic organisms. The acute toxicity LC_{50} ranges from 0.074 µg a.i./L to 0.224 µg a.i./L for freshwater invertebrates. Similar results were obtained for estuarine and marine invertebrates. The no observed effect concentration (NOEC) determined for *Daphnia magna* during a life-cycle study was 0.0337 µg a.i./L. The LC_{50} for freshwater fish ranges from 5900 µg a.i./L for rainbow trout to 340 µg a.i./L for the bluegill sunfish. The LC_{50} determined for estuarine and marine fish was determined to be 280 µg a.i./L for the sheepshead minnow.

5.3 Concentrations in drinking water

The impact of coumaphos on drinking water is expected to be limited. The total amount used in Canada is small and the application method is not likely to result in the active ingredient reaching the soil unless a spill of the product occurs.

5.4 Terrestrial assessment

There is evidence, in a study submitted to the U.S. EPA, that birds will be exposed to coumaphos which is applied to cattle. The exposure may occur by direct contact with treated cattle, exposure to cattle hair, and (or) by exposure to contaminated soil and feed in and around treatment areas. In this study, 34 species were observed within 200 m of the treatment site with six species observed on the ground within the pen. In addition, coumaphos was detected in the stomach contents of cowbirds.

There is no acceptable method for quantifying exposure to birds from application of a pesticide to livestock. Birds may be subject to primary exposure (ingestion of hair and skin debris or contaminated invertebrates from treated cattle) or secondary exposure (scavenging activity). Dermal contact with coumaphos can result in coumaphos toxicity through dermal adsorption. In addition, coumaphos can be ingested by birds by preening feathers that were contaminated with coumaphos resulting from dermal contact with freshly treated animals.

The U.S. EPA has one report of an incident in which a bald eagle was found dead as a result of coumaphos poisoning. The exact mechanism for the exposure was unknown.

5.5 Aquatic assessment

Although the PMRA has limited information on the degree to which aquatic invertebrates will be exposed to coumaphos, environmental exposure is expected to be limited as use of coumaphos is restricted to treatment of livestock.

5.6 Toxic Substances Management Policy statement

During the review of coumaphos, the PMRA has taken into account the federal Toxic Substances Management Policy[2](TSMP) and has followed its Regulatory Directive DIR99-03[3]. The following were considered:

- Coumaphos has the potential to bioaccumulate, however the log octanol-water partition coefficient (log K_{ow}) is 4.05, which is below the TSMP Track-1 cut-off criterion of log $K_{ow} \geq 5.0$.

- Coumaphos meets the criteria for persistence as the measured DT_{50} (185 d– > 1 yr) value in soil meets the TSMP Track-1 cut-off criteria of ≥ 182 days. Insufficient data were available to assess the persistence of coumaphos in water or sediment although it is not expected to persist in water where sunlight can penetrate (photic zone) ($t_{½}$ = 33 h). The K_d of coumaphos indicates that it is likely to adsorb to suspended particles and sediment. The persistence of coumaphos in sediment is expected to be similar to that of coumaphos in soil.

- The toxicity of coumaphos is described in Sections 4 and 5.2.

- No data were available to assess the major transformation products, O,O-diethyl-O-(3-acetoxy) phenylphosphorothioate; coumaphoxon; 6-hydroxy-3-methylbenzofuran and chlorferon, according to the TSMP directive.

- The technical does not contain any microcontaminants with TSMP Track-1 implications.

It has been determined that coumaphos does not meet TSMP Track-1 criteria because it does not meet the criterion for bioaccumulation.

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Web site at: http://www.ec.gc.ca/toxics.

3 Regulatory Directive DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service: Phone 1-800-267-6315 within Canada or 1-613-736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; E-Mail pminfoserv@hc-sc.gc.ca or through our Web site at http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

5.7 Formulants in pest control products

Formulant issues are being addressed through PMRA formulant initiatives or the formulant policy under development as outlined below:

- List 1 formulants are subject to removal from products as communicated to registrants of affected products in September 2001.
- Registrants of products containing nonylphenol ethoxylates are requested to replace nonylphenol ethoxylates with less harmful alternatives.
- Other formulants including List 2 formulants, formulation preservatives, and allergens will be subject to future regulatory action as outlined in the formulant policy, soon to be issued as a regulatory directive (see PRO2000-04 *Formulants Policy*).

5.8 Environmental Assessment Conclusions

Although acceptable methods for conducting a quantitative environmental assessment were not in place, the evidence suggests that there is a potential risk to wild birds and aquatic organisms from the use of coumaphos as a livestock pesticide. Coumaphos is highly toxic to both birds and aquatic invertebrates and so, if these non-target organisms are exposed to it, non-target effects are likely to occur. Although the PMRA has limited information on the degree to which wild birds and aquatic invertebrates will be exposed to coumaphos, environmental exposure is expected to be limited as use of coumaphos is restricted to treatment of livestock. General label statements regarding environmental toxicity are required (see Section 7.2).

6.0 Value

6.1 Evaluation method

The importance of coumaphos end-use products for managing specific pests on specific crops in Canada was evaluated based on:

- the availability of registered alternative pesticides that are potential substitutes
- current field use of coumaphos in agriculture in Canada as assessed by a survey of organophosphate (OP) use conducted in 1998 (the "1998 OP Survey") with the cooperation of provincial governments, and from consultations with crop production specialists
- expert opinion of provincial agricultural officials, grower groups, and other stakeholders.

Uses of coumaphos were divided into four value classes as follows:

Key uses:
Based on the results from the 1998 OP Survey and the availability of effective registered alternative pesticides, some uses of coumaphos were considered "key uses" because they matched one or more of the following criteria:

- a User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE) was granted after the 1998 OP Survey and there are no registered alternatives, OR
- there was reported use of at least 10% and there are no registered alternatives, OR
- there was reported use of at least 10% and the alternatives are other organophosphate (OP) insecticides and coumaphos is the preferred active, OR
- maintaining registration was considered key for resistance management and (or) plays an important role in IPM programs, OR
- the site of use is of large importance to the economy of Canada.

Important uses:
Based on the 1998 OP Survey, some uses of coumaphos were considered "important uses" because they matched the following criteria:

- at least 10% of the given site has been reported to receive treatment with coumaphos in some provinces, AND
- non-OP alternatives to coumaphos are registered for each of these uses, however, coumaphos was reported to be either the primary pest control product for that use, or one of the preferred products for that use.

Other re orted uses:
Based on the 1998 OP Survey, some uses of coumaphos were considered "other reported uses" because they matched one of the following criteria:

- greater than 5% of the given site was treated in some provinces, non-OP alternatives to coumaphos are registered for each of these uses, and the alternatives were reported to be used to treat a greater percentage of crop/site than coumaphos, OR
- less than 5% of the given crop was treated or there was no reported use but there was an URMULE for the pest issued after the 1998 OP Survey and there are registered non-OP alternatives.

Little or no reported use:
Based on the 1998 OP Survey, some uses of coumaphos were considered to have "little or no reported use" because they matched one of the following criteria:

- less than 5% of the site in any province was reported to be treated with coumaphos, OR
- coumaphos is registered for use on certain sites for which the PMRA has received no information regarding the extent of use in the 1998 OP Survey.

6.2 Evaluation results

Key uses
- cattle (beef): for control of blow fly larvae (no registered pesticide alternatives in Canada)
- horses: for control of blow fly larvae (no registered pesticide alternatives in Canada).

Important uses
- cattle: for control of lice (a preferred active ingredient due to its low cost)
- cattle: for control of horn flies (a preferred active ingredient due to its low cost)
- cattle: for reduction of face flies (a preferred active ingredient due to its low cost).

Little or no reported use
- swine: for control of lice (less than 5% of the site in any province was reported to be treated with coumaphos).

7.0 Proposed regulatory action

The PMRA has determined that the aggregate risks for coumaphos are acceptable provided that the mitigation measures proposed below are adopted. The acceptable uses for coumaphos products, together with proposed mitigation measures and use limitations, are presented in Appendix III.

7.1 Proposed regulatory action relating to human health

1. Labels of pesticide products carry statements regarding symptoms of poisoning and treatment, which are especially important for those who may be overexposed when working with the product in a commercial or industrial setting eg. mixers or loaders who handle the more concentrated forms. Based on the toxicological assessments, the label text of the coumaphos containing products should be expanded and (or) standardized, as follows:

"Toxicological Information:

Coumaphos is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, incoordination, vomiting, abdominal cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as Pralidoxime Chloride, may be therapeutic if used early; however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician."

2. For those products which contain more than 10% petroleum distillates, the following text should also be added to Toxicological Information section (placed at the end of the paragraph presented above), as an additional aid to the attending physician:

"**NOTE:** Product contains a petroleum distillate solvent."

3. Label requirements:
   - A. Measures to protect applicators
     - i. All dust products:
       - wear NIOSH-approved dust/mist respirator, cotton coveralls over long pants, long sleeved shirt, shoes and socks, and chemical resistant gloves
     - ii. Dust in shaker can:
       - limit the number of animals an individual may treat to 25 per day
     - iii. Spray foam in a can:
       - wear NIOSH-approved dust/mist respirator, cotton coveralls over long pants, long sleeved shirt, shoes and socks, and chemical resistant gloves
       - limit the amount of product an individual may use in one day to one can
   - B. Measures to protect workers (all products)
     - do not enter treatment areas or allow contact with treated animals until dust has settled or spray foam has dried
     - do not milk cows within 12 hours of treatment

C. Measures pertaining to the dietary risk assessment (dust in shaker can)

- limit the number of applications to a maximum of two per season.

4. Coumaphos maximum residue limits (MRLs)

In general, when the re-evaluation of a pesticide has been completed, the PMRA intends to protect the food supply from continued use of the pesticide by recommending new residue limits at the limit of quantification for any agricultural commodities not approved for continued treatment in Canada, unless sufficient data are provided to support specific MRLs for import purposes. The implementation date of lowered MRLs will take into consideration the last date of legal use of products in Canada and the expected time for treated commodities to clear the channels of trade, usually one year. In the future, proposed amendments to the Food and Drugs Regulations reflecting these MRLs will be published in the Canada Gazette. The U.S. EPA undertakes similar action in such circumstances.

Currently, meat, meat by-products, and fat of cattle and various other livestock may contain residues of up to 0.5 ppm coumaphos; residues of coumaphos in other commodities must fall below 0.1 ppm, a default value specified by the Food and Drugs Regulations subsection B.15.002(1).

As a result of this re-evaluation of coumaphos, the PMRA will recommend the following:

- that the residue of concern be redefined to include coumaphos and coumaphoxon
- the retention of the current MRL of 0.5 ppm coumaphos for meat, meat by-products, and fat of cattle and swine
- the specification of an MRL of 0.01 ppm coumaphos and coumaphoxon for milk
- the specification of new MRLs at the limits of quantification (i.e., 0.05 ppm for other meat, meat by-products, and animal fat; 0.01 ppm for all other agricultural produce).

Parties interested in supporting an MRL to allow imports of other commodities treated with coumaphos should contact the PMRA during the consultation period to discuss the submission of appropriate data.

7.2 Proposed regulatory action relating to environment

A potential hazard to wild birds exists, but it is difficult to mitigate this hazard short of scaring away birds that may frequent areas where coumaphos is applied. In addition, a potential hazard to aquatic organisms was identified. General label statements regarding environmental toxicity are required. The following wording is suggested:

- This pesticide is toxic to birds, fish and aquatic invertebrates. Do not apply directly to any body of water. Do not contaminate water when disposing of used containers.

The following label statements will reduce the risk associated with aquatic exposure to coumaphos.

- Do not use this product near lakes, streams, ponds, or other aquatic systems.
- This product should not be applied when rain is forecast in order to reduce run-off from the treatment site.

Disposal: Dispose of used containers in accordance with provincial requirements. For information on disposal of unused, unwanted product, contact the manufacturer or the provincial regulatory agency. Contact the manufacturer and the provincial regulatory agency in case of a spill, and for clean-up of spills.

8.0 Additional data requirement

Scientifically based rationales for data waivers may also be acceptable for some of the following data requirements.

8.1 Chemistry

Data are required to confirm whether other microcontaminants such as O,S-TEPP, O,O-TEPP and the oxon form of coumaphos were analysed for or detected in the TGAI.

8.2 Toxicology

The following confirmatory data would be required to support the continued registration of coumaphos and to support any expansion of coumaphos use:

- a mouse carcinogenicity study should be repeated with adequate dose levels (DACO 4.4.2)
- delayed neurotoxicity studies by the oral and dermal routes that include an assessment of neurotoxic esterase (NTE) activity (DACO 4.5.10)
- a developmental neurotoxicity study (DACO 4.5.12)

8.3 Exposure

The following confirmatory data would be required to support the continued registration of coumaphos and to support any expansion of coumaphos use:

- Livestock metabolism studies or U.S. EPA Data Evaluation Records (DERs) are required to update the definition of the ROC to include coumaphoxon.

- Storage stability studies or U.S. EPA DERs are required for frozen beef and swine tissues.

Although not critical to the current coumaphos re-evaluation, the following data gaps were identified and may be required to support any expansion of coumaphos use:

- Livestock Spraying Practices Survey (1996) conducted by Bayer.

8.4 Data requirements relating to environmental risks

Even though the environmental fate database is limited, additional fate data on the active ingredient are not required for livestock uses of coumaphos at this time given the limited environmental exposure expected in the terrestrial and aquatic environments. If the use of coumaphos is to be expanded, the data requirements will be reviewed and additional data requirements may be identified at that time.

To complete the review of the livestock uses, K_{ow} values are required for the following transformation products:

- O,O-diethyl-O-(3-acetoxy) phenylphosphorothioate
- coumaphoxon
- 6-hydroxy-3-methylbenzofuran
- chlorferon

9.0 Proposed re-evaluation decision

The PMRA has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of coumaphos and associated end-use products on cattle, swine and horses does not entail an unacceptable risk of harm to human health or the environment pursuant to Section 20, provided that the proposed mitigation measures described in the document are implemented. Further measures may be necessary or proposed pending the outcome of the cumulative risk assessment for all organophosphates, which share a common mechanism of toxicity, and pending refinements to environmental risk assessment methodologies.

It is proposed that the Food and Drugs Regulations (FDR) be amended so that, with the exception of meat, meat by-products and fat of cattle and swine, food with residues of coumaphos cannot be sold in Canada, unless additional data to support coumaphos residues in imported food are provided.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

List of abbreviations

ADI	Acceptable Daily Intake
a.i.	Active Ingredient
ARfD	Acute Reference Dose
atm	Atmospheres
bw	Body Weight
CAS	Chemical Abstracts Society
CEC	Cation exchange capacity
CSFII	Continuing Survey of Food Intake of Individuals
CI	Confidence Interval
cm	centimetre(s)
cm^3	centimetres cubed
d	day(s)
DEEM®	Dietary Exposure Evaluation Model
DER	Data Evaluation Record
DT_{50}	Dissipation Time to 50%
DT_{90}	Dissipation Time to 90%
EC_{10}	Effective Concentration to 10%
EC_{50}	Effective Concentration to 50%
EEC	Expected Environmental Concentration
EFED	Environmental Fate and Effects Division (U.S. EPA)
EP	End-Use Product
EPA	Environmental Protection Agency
FAO/WHO	Food and Agricultural Organization of the United Nations/World Health Organization
FDA	Food and Drug Administration (U.S.)
FDR	Canadian Food and Drug Regulations
g	Gram(s)
GC	Gas Chromatograph
GC/MSD	Gas Chromatography Mass Selective Detector
GLP	Good Laboratory Practice
h	hour(s)
ha	hectare
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
K_d	Adsorption Coefficient
Kg	Kilogram(s)
K_{oc}	Organic carbon partition coefficient
K_{ow}	Octanol-water partition coefficient
LC_{50}	Lethal Concentration to 50%
LD_{50}	Lethal Dose to 50%
L	Litre
LOAEC	lowest observed adverse effect concentration [mg a.i./kg diet or mg a.i./L]
LOAEL	lowest observed adverse effect level [mg a.i./kg bw]
LOEC	lowest observed effect concentration [mg a.i./kg diet or mg a.i./L]
LOEL	lowest observed dose level [mg a.i./kg bw]

LOD	limit of detection
m^3	squared metre(s)
min	Minute(s)
mg	milligram
mm	Millimetre(s)
mm Hg	Millimetre mercury
mL	Millilitre
MOE	Margin of Exposure
mol	moles
MTD	Maximum Tolerated Dose
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
NOAEL	no observed adverse effect concentration
NOEC	no observed effect concentration
NOEL	no observed effect level
nm	nanometre
NTE	Neurotoxic esterase
OP	organophosphate insecticide
OPIDN	Organophosphorus Induced Delayed Neuropathy
PDI	Potential Daily intake
pH	-log10 hydrogen ion concentration
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	-log10 acid dissociation constant
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
ppm	Parts per million
Reg. No.	*Pest Control Products Act* Registration Number
RDF	Residue Distribution File
ROC	Residue(s) of Concern
$t_{1/2}$	first-order half-life
TGAI	Technical Grade Active Ingredient
TLC	Thin Layer Chromatography
TSMP	Toxic Substance Management Policy
URMULE	User Requested Minor Use Label Expansion
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency
µg	Microgram
vp	Vapour Pressure
wk	week(s)

Appendix I Coumaphos products currently registered:

Registrant	Registration Number	Guarantee	Product Name	Class
Bayer	26474	98.5%	Bayer Coumaphos Technical Insecticide Dust	Technical
Bayer	6857	25%	Co-Ral Animal Insecticide 25% Wettable Powder	Commercial
Bayer	13466	1%	Co-Ral Animal Insecticide 1% Shaker Can	Commercial
Bayer	15103	3%	K.R.S. Spray Foam with Co-Ral	Commercial
United Agri Products	16772	1%	Clean Crop Cattle Dust Bags	Commercial

Appendix I Coumaphos products currently registered:

Registrant	Registration Number	Guarantee	Product Name	Class
Bayer	26474	98.5%	Bayer Coumaphos Technical Insecticide Dust	Technical
Bayer	6857	25%	Co-Ral Animal Insecticide 25% Wettable Powder	Commercial
Bayer	13466	1%	Co-Ral Animal Insecticide 1% Shaker Can	Commercial
Bayer	15103	3%	K.R.S. Spray Foam with Co-Ral	Commercial
United Agri Products	16772	1%	Clean Crop Cattle Dust Bags	Commercial

Appendix II Toxicology end points for health risk assessment for coumaphos

Exposure Scenario	Dose (Mg/kg Bw/d)	End Point	Study	Uf/sf or Moe[b]
Acute Dietary	LOAEL = 2.0	Erythrocyte cholinesterase inhibition	Acute Neurotoxicity —Rat	1000
	ARfD = 0.002 mg/kg bw			
Chronic Dietary	NOAEL = 0.3	Brain cholinesterase inhibition	2-Generation Reproduction Study—Rat	1000
	ADI = 0.0003 mg/kg bw/d			
Short-Term[a] Dermal	Dermal NOAEL = 5.0	Brain cholinesterase inhibition	5-Day Dermal Toxicity—female Rat	300
Short-Term[a] Inhalation[c]	Oral NOAEL = 0.2	Erythrocyte cholinesterase inhibition	13-Week Oral Toxicity—Rat	300

[a] Duration of exposure is 1–7 days

[b] UF/SF refers to total of uncertainty and (or) safety factors for dietary assessments, MOE refers to desired margin of exposure for occupational or residential assessments.

[c] Since an oral NOAEL was selected, an inhalation absorption factor of 100% (default value) should be used in route-to-route extrapolation.

Appendix II Toxicology end points for health risk assessment for coumaphos

Exposure Scenario	Dose (Mg/kg Bw/d)	End Point	Study	Uf/sf or Moe[b]
Acute Dietary	LOAEL = 2.0	Erythrocyte cholinesterase inhibition	Acute Neurotoxicity —Rat	1000
	ARfD = 0.002 mg/kg bw			
Chronic Dietary	NOAEL = 0.3	Brain cholinesterase inhibition	2-Generation Reproduction Study—Rat	1000
	ADI = 0.0003 mg/kg bw/d			
Short-Term[a] Dermal	Dermal NOAEL = 5.0	Brain cholinesterase inhibition	5-Day Dermal Toxicity—female Rat	300
Short-Term[a] Inhalation[c]	Oral NOAEL = 0.2	Erythrocyte cholinesterase inhibition	13-Week Oral Toxicity—Rat	300

[a] Duration of exposure is 1–7 days

[b] UF/SF refers to total of uncertainty and (or) safety factors for dietary assessments, MOE refers to desired margin of exposure for occupational or residential assessments.

[c] Since an oral NOAEL was selected, an inhalation absorption factor of 100% (default value) should be used in route-to-route extrapolation.

Appendix III Use standard for commercial class products containing coumaphos

(NOTE: The information in this appendix summarizes the acceptable uses, limitations and precautions for commercial class products containing coumaphos, but does not identify all label requirements for such products. Registrants are referred to the PMRA Registration Handbook for further guidance on label requirements for pest control products.)

COMMON NAME: coumaphos

CHEMICAL NAME: *O*,3-Cholo-4-methylcoumarin-7-yl-*O*,*O* diethyl phosphorothionate

FORMULATION TYPE: DU dust
PP pressurized product (foam)

SITE CATEGORIES:

Livestock for food	08
Livestock, non-food	09

GENERAL LIMITATIONS:

Do not treat animals less than 3 months old or sick, convalescent or stressed livestock.
Do not treat non-lactating dairy animals within 14 days of freshening. If freshening should occur within 14 days of treatment, do not use milk as human food for the balance of the 14-day interval.
Do not apply in conjunction with oral drenches or other internal medications, or with natural or synthetic pyrethroids or their synergists.
Treat dairy cattle only after milking or 12 hours before milking.

TOXICOLOGICAL INFORMATION: Coumaphos is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, incoordination, vomiting, abdominal cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as Pralidoxime Chloride, may be therapeutic if used early; however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician.

[For those products which contain more than 10% petroleum distillates, the following text should also be added to TOXICOLOGICAL INFORMATION section (placed at the end of the paragraph presented above), as an additional aid to the attending physician:

NOTE: Product contains a petroleum distillate solvent.]

PROTECTIVE CLOTHING AND EQUIPMENT:

Dust formulation in shaker can:
- All applicators and other handlers must wear a NIOSH-approved dust/mist respirator, cotton coveralls over long pants and a long-sleeved shirt, shoes, socks, and chemical resistant gloves.

Spray foam formulation:
- All applicators and other handlers must wear a NIOSH-approved dust/mist respirator, cotton coveralls over long pants and a long-sleeved shirt, shoes, socks, and chemical resistant gloves.

Dust formulation in livestock self-duster:
- All applicators and other handlers must wear a NIOSH-approved dust/mist respirator, cotton coveralls over long pants and a long-sleeved shirt, shoes, socks, and chemical resistant gloves.

ENVIRONMENTAL HAZARD AND PRECAUTIONS:

This pesticide is toxic to birds, fish and aquatic invertebrates.
Do not apply directly to any body of water.
Do not use this product near lakes, streams, ponds, or other aquatic systems.
This product should not be applied when rain is forecast in order to reduce run-off from the treatment site.

ACCEPTABLE USES FOR COUMAPHOS:

Section 1. Livestock for food
Section 2. Livestock, non-food

SITES, PESTS	RATES (AS ACTIVE) AND DIRECTIONS
1. LIVESTOCK FOR FOOD	
[illegible] CATTLE, DAIRY	
Horn fly, lice	Dust formulation: Up to 0.55 g (from 1% dust)/head Dust evenly into the air over the head, neck, shoulders, back and tail head. No interval is required between treatment and slaughter of beef cattle. For lice: If another treatment is necessary, do not treat within 10 days of the original application. Limitations: Do not treat more than 25 animals per day per person. Do not milk cows within 12 hours of treatment. Do not enter treated areas or come into contact with animals until dusts have settled. Do not apply more than two times per season.
Horn fly, face fly (reduction)	Livestock self-duster (dust 1%): Suspend duster in areas frequented by cattle or in gateways or lanes through which the animals pass daily. For lactating dairy cows, the duster should be suspended in a gateway or lane through which the cattle pass when leaving the milking barn. May be applied up to the day before slaughter. Limitations: Do not hang dust over feed, mineral or water troughs. Do not use inside barns, milking rooms or in the entrance doorway. Do not milk cows within 12 hours of treatment. Do not enter treated areas or come into contact with animals until dusts have settled.
Fly maggots (in wounds) Beef cattle only	Wound dressing (spray foam, 3%): Spray wounds for complete coverage. Repeat as necessary, but not more often than weekly. For prevention, spray a protective coating on new wounds from dehorning, castration, docking, injury, etc, as soon as possible to avoid infection. Repeat as necessary, but not more often than weekly. Limitations: Do not apply in conjunction with oral drenching or other internal medication, or with natural or synthetic pyrethroids or their synergists. Do not apply to cattle within 7 days of slaughter. Do not use more than one can per day per person. Do not come into contact with animals until spray foam has dried.

SITES, PESTS	RATES (AS ACTIVE) AND DIRECTIONS
SWINE	
Lice	Dust formulation: Up to 0.28 g (from 1% dust)/head Apply as a uniform coat to the shoulders and back. No interval is required between treatment and slaughter of swine. If another treatment is necessary, do not treat within 10 days of the original application. Limitations: Do not treat more than 25 animals per day per person. Do not enter treated areas or come into contact with animals until dust has settled. Do not apply more than twice per season.

2. LIVESTOCK, NON FOOD

HORSES	
Fly maggots (in wounds)	Wound dressing (spray foam 3%): Spray wounds for complete coverage. Repeat as necessary, but no more often than weekly. For prevention, spray a protective coating on new wounds from injury as soon as possible to avoid infection. Repeat as necessary but not more often than weekly. Limitations: Do not apply to horses that are to be slaughtered for food. Do not apply in conjunction with oral drenching or other internal medication, nor with natural or synthetic pyrethroids or their synergists. Do not apply more than one can per day per person. Do not come into contact with animals until spray foam has dried.

ENVIRONMENTAL HAZARD AND PRECAUTIONS

This pesticide is toxic to birds, fish and aquatic invertebrates.
Do not apply directly to any body of water.
Do not use this product near lakes, streams, ponds, or other aquatic systems.
This product should not be applied when rain is forecast in order to reduce run-off from the treatment site.

ACCEPTABLE USES FOR COUMAPHOS

Section 1. Livestock for food
Section 2. Livestock, non-food

SITES, PESTS	RATES (AS ACTIVE) AND DIRECTIONS
1. LIVESTOCK FOR FOOD	
BEEF CATTLE, DAIRY CATTLE	
Horn fly, lice	Dust formulation: Up to 0.55 g (from 1% dust)/head Dust evenly into the air over the head, neck, shoulders, back and tail head. No interval is required between treatment and slaughter of beef cattle. For lice: If another treatment is necessary, do not treat within 10 days of the original application. Limitations: Do not treat more than 25 animals per day per person. Do not milk cows within 12 hours of treatment. Do not enter treated areas or come into contact with animals until dusts have settled. Do not apply more than two times per season.
Horn fly, face fly (reduction)	Livestock self-duster (dust 1%): Suspend duster in areas frequented by cattle or in gateways or lanes through which the animals pass daily. For lactating dairy cows, the duster should be suspended in a gateway or lane through which the cattle pass when leaving the milking barn. May be applied up to the day before slaughter. Limitations: Do not hang dust over feed, mineral or water troughs. Do not use inside barns, milking rooms or in the entrance doorway. Do not milk cows within 12 hours of treatment. Do not enter treated areas or come into contact with animals until dusts have settled.
Fly maggots (in wounds) Beef cattle only	Wound dressing (spray foam, 3%): Spray wounds for complete coverage. Repeat as necessary, but not more often than weekly. For prevention, spray a protective coating on new wounds from dehorning, castration, docking, injury, etc, as soon as possible to avoid infection. Repeat as necessary, but not more often than weekly. Limitations: Do not apply in conjunction with oral drenching or other internal medication, or with natural or synthetic pyrethroids or their synergists. Do not apply to cattle within 7 days of slaughter. Do not use more than one can per day per person. Do not come into contact with animals until spray foam has dried.

SITES, PESTS	RATES (AS ACTIVE) AND DIRECTIONS
SWINE	
Lice	Dust formulation: Up to 0.28 g (from 1% dust) /head Apply as a uniform coat to the shoulders and back. No interval is required between treatment and slaughter of swine. If another treatment is necessary, do not treat within 10 days of the original application. Limitations: Do not treat more than 25 animals per day per person. Do not enter treated areas or come into contact with animals until dust has settled. Do not apply more than twice per season.

2. LIVESTOCK, NON FOOD

HORSES	
Fly maggots (in wounds)	Wound dressing (spray foam 3%): Spray wounds for complete coverage. Repeat as necessary, but no more often than weekly. For prevention, spray a protective coating on new wounds from injury as soon as possible to avoid infection. Repeat as necessary but not more often than weekly. Limitations: Do not apply to horses that are to be slaughtered for food. Do not apply in conjunction with oral drenching or other internal medication, nor with natural or synthetic pyrethroids or their synergists. Do not apply more than one can per day per person. Do not come into contact with animals until spray foam has dried.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-04

Réévaluation du coumaphos

Ce document vise à renseigner le titulaire d'homologation, les agents chargés de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du coumaphos, en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PAHC) présente un sommaire des données examinées et la justification des décisions proposées en matière de réglementation du coumaphos.

L'ARLA, par le biais de ce document, demande aux parties intéressées de faire part de leurs commentaires quant aux mesures réglementaires proposées relatives au coumaphos. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 31 mars 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 0-662-88455-8
Numéro de catalogue : H113-18/2003-4F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA a terminé la réévaluation de la matière active coumaphos et de ses préparations commerciales (PC) connexes pour emploi dans des aires alimentaires et non alimentaires. Le titulaire d'homologation de cette matière active de qualité technique (MAQT) est la Division des produits chimiques de la société Bayer Inc.

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les matières actives organophosphorées, (auparavant appelées organophosphatées), dont le coumaphos, feraient l'objet de réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA[1].

À la suite de cette annonce, Bayer, titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique et de plusieurs préparations commerciales, a indiqué qu'il prévoyait fournir de l'appui continu aux produits à base de coumaphos pour utilisation sur les chevaux (non destinés à l'alimentation), le bétail, les porcs mais pas sur d'autres animaux d'élevage.

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et a établi qu'ils étaient suffisants, en vertu de l'article 20 du RPA, pour permettre de déterminer le degré d'innocuité, le mérite et la valeur du coumaphos et de ses PC connexes sur les chevaux (non destinés à l'alimentation), le bétail et les porcs. L'Agence a conclu que l'emploi du coumaphos et de ses PC connexes ne représentait pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement en vertu de l'article 20, à la condition que l'on mette en œuvre les mesures d'atténuation proposées qui sont exposées dans le présent document.

On propose la modification du *Règlement sur les aliments et drogues* afin que, à l'exception de la viande, des sous-produits de viande et de graisse de bétails et de porcs, tout aliment contenant des résidus quantifiable de coumaphos ne puisse pas être vendu au Canada, à moins que des données additionnelles relatives en appui aux résidus de coumaphos dans les aliments importés ne soient fournis.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

---

[1] Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Table des matières

1.0 Objectif 1

2.0 Contexte global de la réévaluation 1

3.0 Réévaluation du coumaphos 3
- 3.1 Description de la matière active 3
- 3.2 Description des utilisations présentement homologuées 4
  - 3.2.1 Utilisations du coumaphos appuyées par le titulaire d'homologation 4
  - 3.2.2 Usages du coumaphos non appuyées par le titulaire d'homologation 5

4.0 Effets pertinents sur la santé humaine 5
- 4.1 Sommaire toxicologique 5
- 4.2 Évaluation du risque professionnel 7
  - 4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application .. 7
  - 4.2.2 Exposition après traitement 9
- 4.3 Évaluation du risque en milieu résidentiel 9
- 4.4 Évaluation du risque alimentaire 9
  - 4.4.1 Exposition par voie alimentaire 10
- 4.5 Évaluation du risque global 11

5.0 Évaluation environnementale 12
- 5.1 Devenir dans l'environnement 12
- 5.2 Toxicologie environnementale 12
- 5.3 Concentrations dans l'eau potable 13
- 5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre 13
- 5.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique 14
- 5.6 Énoncé relatif à la Politique de gestion des substances toxiques 14
- 5.7 Produits de formulation dans les produits antiparasitaires 15
- 5.8 Conclusions de l'évaluation environnementale 15

6.0 Valeur 16
- 6.1 Méthode d'évaluation 16
- 6.2 Résultats de l'évaluation 18

7.0 Mesures réglementaires proposées 18
- 7.1 Mesures réglementaires proposées relatives à la santé humaine 18
- 7.2 Mesures réglementaires proposées relatives à l'environnement 21

8.0 Autres exigences en matière de données 21
8.1 Données chimiques 22
8.2 Données toxicologiques 22
8.3 Données relatives à l'exposition 22
8.4 Données relatives aux risques environnementaux 22

9.0 Décision proposée concernant la réévaluation 23

Liste des abréviations 25

Annexe I Produits à base de coumaphos actuellement homologués 27

Annexe II Effets de seuil toxicologiques relatifs aux évaluations des risques pour la santé (coumaphos) 29

Annexe III Mode d'emploi standard des produits de classe commerciale à base de coumaphos 31

1.0 Objectif

Ce document décrit le résultat de la réévaluation de l'insecticide coumaphos et de ses PC, entreprise par l'ARLA. Il présente notamment l'évaluation de leurs risques pour la santé humaine et pour l'environnement et des renseignements sur la valeur du coumaphos dans la lutte intégrée au Canada. L'Agence, par le biais de ce document, demande à toutes les parties intéressées de lui faire parvenir leurs commentaires quant aux mesures réglementaires et d'atténuation des risques proposées dans le présent document.

2.0 Contexte global de la réévaluation

L'ARLA, en vertu de l'article 19 du RPA prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995, autant les matières actives (m.a.) que leurs PC formulées. Comme le précise la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, le programme de réévaluation fait appel à des approches scientifiques modernes permettant de vérifier si les matières actives les plus anciennes sont toujours acceptables en ce qui a trait à leurs risques pour la santé humaine et l'environnement. Puisque le coumaphos fait présentement l'objet d'une réévaluation aux États-Unis (É.-U.) en vertu de la *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'ARLA procède à la réévaluation de ce produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3. Voici les points examinés dans le cadre de cette réévaluation :

Risque pour la santé humaine : La réévaluation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3 porte principalement sur le risque pour la santé humaine. Comme l'indique la directive d'homologation DIR2001-03, cette réévaluation porte principalement sur :

- les produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun;
- les expositions globales à un pesticide provenant de ses résidus dans les aliments et dans l'eau potable ainsi que de l'exposition occasionnelle (lors de traitements à l'intérieur et à l'extérieur des résidences, par exemple);
- la vulnérabilité et l'exposition des nourrissons et des enfants, qui risquent d'être différentes de celles des adultes pendant les étapes cruciales du développement.

La réévaluation des risques pour la santé humaine comprend également un nouvel examen de l'acceptabilité des risques liés à l'exposition professionnelle. Lorsque toutes les réévaluations seront complétées, l'ARLA entreprendra l'évaluation des risques cumulatifs de toutes les autres utilisations de matières actives ayant le même mécanisme de toxicité.

Risque pour l'environnement : Les évaluations environnementales se feront par étapes. L'Agence ne procédera à des évaluations plus poussées que pour les matières actives, les PC et les utilisations qui passent l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé, ou encore, pour les mécanismes uniques de toxicité qui sont considérés acceptables en ce qui a trait à la santé. À la première étape, selon les risques identifiés pour les organismes non ciblés, l'Agence mettra en place les mesures nécessaires visant à réduire les expositions environnementales, telles que l'élimination d'utilisations qui sont désuètes, la réduction du nombre d'applications, la mise en place de zones tampons pour protéger les milieux sensibles et des mesures réglementaires pour les utilisations identifiées comme étant extrêmement risquées pour les organismes dans l'environnement. De façon générale, l'ARLA compte revoir les utilisations qui demeureront en vigueur après la première étape d'évaluation, lorsque les résultats des évaluations environnementales améliorées seront disponibles.

Plusieurs raisons motivent cette démarche par étapes. Pour certains produits, les évaluations environnementales initiales révèlent d'emblée un grand danger mais il peut exister une incertitude considérable quant à la fréquence et à l'ampleur de l'exposition et de ses effets. Pour d'autres produits, on ne détient que peu de données sur les concentrations sur le terrain ou sur les effets nocifs. La démarche par étape permet donc de concevoir et de mettre en place des méthodes améliorées d'évaluation du risque écologique; d'obtenir dans le temps d'autres données pour préciser ces évaluations d'exposition environnementale; et jauger la pertinence des méthodes existantes ou l'importance d'en élaborer de nouvelles. En outre, la démarche par étape permet l'utilisation la plus efficiente des ressources d'évaluation.

Valeur : Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA cherche à connaître, le plus tôt possible, les utilisations actuelles des produits examinés et leur importance en ce qui a trait à la lutte antiparasitaire en agriculture, aux échanges commerciaux entre pépinières, à la santé des forêts et à la santé publique. Pour ce faire, l'ARLA se fie en grande partie aux renseignements des provinces et des territoires. Les titulaires d'homologation et les utilisateurs de ces produits sont aussi une source importante de renseignements. Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA peut également obtenir, s'il y a lieu, des renseignements d'Environnement Canada, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, selon leur domaine respectif de compétence.

Une fois l'évaluation des risques globaux pour la santé humaine et la première étape d'évaluation des risques environnementaux terminées, l'ARLA publiera un document de consultation présentant les résultats de la réévaluation de chaque pesticide, y compris les mesures d'atténuation des risques proposées pour chacun d'entre eux. Dans certains cas, l'ARLA mettra en place des modifications au statut d'homologation d'un produit avant toute consultation publique, notamment lorsqu'elle estime que les mesures d'atténuation du risque sont inefficaces ou impossibles à mettre en œuvre, ou lorsque les titulaires d'homologation ont opté pour une cessation volontaire de la vente des produits.

3.0 Réévaluation du coumaphos

Le coumaphos est un des 27 pesticides organophosphorés (PO) faisant l'objet d'une réévaluation au Canada. La réévaluation a été annoncée dans le document REV99-01 *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. Le coumaphos est un insecticide organophosphoré à large spectre qui entrave l'action de l'enzyme acétylcholinestérase ce qui interrompt la transmission des influx nerveux. Il agit par contact, ingestion, action des vapeurs et action systémique. Le coumaphos, aussi connu sous le nom commercial « Co-Ral », est utilisé dans des produits antiparasitaires homologués au Canada depuis 1958, date de l'homologation du produit de classe commerciale Co-Ral Animal Insecticide 25% Wettable Powder (n° d'homologation 6857). Les produits à base de coumaphos présentement homologués sont énumérés à l'annexe I.

Dans son évaluation du coumaphos, l'ARLA a utilisé en grande partie les renseignements scientifiques provenant des examens effectués par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (É.-U). Les intéressés peuvent consulter l'examen du coumaphos fait par l'EPA pour obtenir de plus amples renseignements concernant les études scientifiques utilisées par l'ARLA. Ces études, et d'autres renseignements sur la réglementation du coumaphos aux É.-U., sont disponibles sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : http://www.epa.gov.ebtpages/pesticides.html.

3.1 Description de la matière active

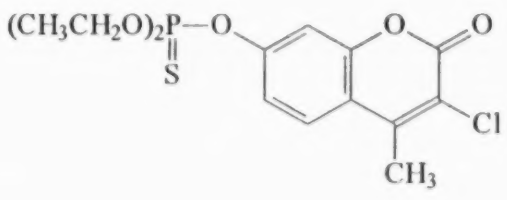
Nom chimique :
Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) : O-3-chloro-4-méthyl-2-oxo-2H-chromen-7-yl O, O-diéthyl phosphorothioate, ou 3-chloro-7-diéthoxyphosphinothioyloxy-4-méthylcoumarin

ou

Chemical Abstracts Service (CAS) : O-(3-chloro-4-méthyl-2-oxo-2H-1-benzopyran-7-yl) O,O-diéthyl phosphorothioate

Formule moléculaire : $C_{14}H_{16}ClO_5PS$

Formule développée :



3.2 Description des utilisations présentement homologuées

Les renseignements suivants sont basés sur les utilisations présentement homologuées du coumaphos.

3.2.1 Utilisations du coumaphos appuyées par le titulaire d'homologation

Les utilisations suivantes sont appuyées par le titulaire d'homologation et sont prises en compte lors du processus d'examen de la réévaluation.

Bétail : vaches laitières, boeufs, chevaux et porcs.

Aux É.-U., le coumaphos est homologué pour les mêmes catégories d'utilisations que celles homologuées au Canada mais avec l'ajout des litières de porcs.

Genre de pesticide : insecticide.

Insectes nuisibles ciblés :
Classe Insecta
Diptères : mouche des cornes, mouche faciale, asticots de calliphoridés
Anoploures : pou suceur
Mallophages : pou piqueur

Genre de préparations homologuées : poudre, mousse en aérosol

Méthode et taux d'application :

Matériel – En agriculture, contenant saupoudroir pour les porcs et les bovins; sac à poudre pour les bovins; atomiseur de mousse pour les bovins (bœufs) et les chevaux.

Méthode et taux d'application – Sur les bovins, avec un contenant saupoudroir : appliquer au taux de 0,55 g matière active (m.a.)/animal, jusqu'à deux fois par année, 10 jours de délai entre les deux applications. Le traitement peut être fait le jour même de l'abattage.

Sur les porcs, avec un contenant saupoudroir : appliquer au taux de 0,28 g m.a./animal, jusqu'à deux fois par année, 10 jours de délai entre les deux applications. Le traitement peut être fait le jour même de l'abattage.

Sur les bovins, avec un sac à poudre (coumaphos à 1 %) : auto-application par l'animal lorsqu'il passe sous le sac une fois par jour. L'application peut avoir lieu avant l'abattage. Pour les vaches en lactation, placer le sac de façon à ce que le bétail reçoive la poudre insecticide après la traite.

Sur le bétail (bœuf), avec une mousse (coumaphos à 3 %) : appliquer autour de la plaie et sur la plaie, au besoin, à intervalles d'une semaine; ne pas appliquer moins de sept jours avant l'abattage.

Sur les chevaux qui ne seront pas abattus pour la viande, avec une mousse (coumaphos à 3 %) : appliquer autour de la plaie et sur la plaie, au besoin, à intervalles d'une semaine.

3.2.2 Usages du coumaphos non appuyées par le titulaire d'homologation

Les utilisations suivantes ne sont pas appuyées par le titulaire d'homologation :

- Le pulvérisateur de bétail pour lutter contre le pou, les tiques et les varrons chez les bovins à viande et les vaches laitières non en lactation.
- Le pulvérisateur de bétail pour lutter contre le pou et les tiques chez les chèvres et les moutons.
- Le pulvérisateur de bétail pour lutter contre le pou, le liponysse des volailles et la mite rouge commune chez la volaille (poulets, canards, oies et dindes)
- Le pulvérisateur de bétail pour lutter contre le pou et les tiques chez les porcs
- Le pulvérisateur de bétail pour lutter contre la mite sarcoptique chez les porcs.

4.0 Effets pertinents sur la santé humaine

4.1 Sommaire toxicologique

La base de données de toxicologie sur le coumaphos est principalement constituée des résultats des études fournies par le titulaire d'homologation. Chez les animaux de laboratoire, le coumaphos s'est avéré d'une toxicité aiguë lors de l'exposition par voie orale, modérément toxique lors de l'exposition par inhalation, et d'une faible toxicité lors de l'exposition cutanée. Les symptômes de toxicité sont principalement causés par l'inhibition de la cholinestérase. Lors de l'exposition orale, on a observé que le coumaphos était absorbé d'emblée et rapidement éliminé, sans grande rétention dans les tissus. Le produit était principalement excrété dans l'urine et, à un degré moindre, dans les excréments. Les métabolites identifiés dans l'urine étaient le coumaphos non modifié et le chlorféron.

Après l'administration de doses uniques ou de doses répétées, on a constaté que l'indicateur de toxicité le plus sensible était l'inhibition de l'acétylcholinestérase, une enzyme nécessaire au bon fonctionnement du système nerveux. On a constaté un effet sur l'acétylcholinestérase lors de l'exposition par voies orale et cutanée, sans différence significative relative à l'espèce. Dans les études de toxicité orale aiguë, les rats femelles sont environ 17 fois plus sensible aux effets toxiques et létaux du coumaphos que les rats mâles.

Bien que la base de données soit restreinte, en comparant les résultats des études subchroniques et chroniques, on peut voir que la durée du dosage a peu d'incidence sur la toxicité. Dans les études de toxicité chronique, le seul effet systémique autre que la toxicité cholinergique était une légère diminution du gain de poids corporel chez les rats mâles et femelles.

Le coumaphos ne s'est pas révélé tumorigène chez les rats ou les souris après un dosage chronique. Toutefois, l'ARLA soutient que la dose maximale tolérée (DMT) n'a pas été obtenue ni dans l'étude originale ni dans l'étude subséquente de huit semaines chez les souris, basée sur l'absence de cholinestérase du cerveau ou tout autre signe clinique de toxicité cholinergique. La justification fournie par les toxicologues de la société Bayer relative à la pertinence du dosage dans l'étude de cancérogénicité chez les souris n'a pas convaincu l'Agence qu'une DMT ait été obtenue dans cette étude. Par conséquent, l'ARLA a pris en compte cette décision, relative au manque de données toxicologiques pertinentes pour l'étude de cancérogénicité chez les souris, dans l'évaluation de la dose journalière admissible (DJA) du coumaphos. Les études de génotoxicité n'ont révélé aucun résultat significatif.

Dans les études de neurotoxicité aiguë et subchronique par voie orale chez les rats, on n'a relevé aucune preuve de neuropathologie reliée au traitement, bien que l'on ait démontré des signes de toxicité cholinergique. Des études de neurotoxicité de type différé ont été disponibles pour la poule. Aucune évidence de neurotoxicité de type différé n'a été notée dans le cadre d'une étude soumise par le titulaire d'homologation de l'exposition par voie orale chez la poule ayant subi l'épreuve de l'atropine. Les renseignements disponibles dans la littérature scientifique publiée indiquent toutefois que le coumaphos produit des signes cliniques de neurotoxicité par voie orale ou voie cutanée à la suite d'une seule dose chez les poules ayant subi l'épreuve de l'atropine ou par voie cutanée à la suite de doses répétées chez les poules n'ayant pas subi l'épreuve de l'atropine. De plus, des modifications histopathologiques ont été notées dans la moelle épinière des poules traitées par voie cutanée. Aucune des études de neurotoxicité de type différé ne mesurait l'estérase neurotoxique pour confirmer la présence ou l'absence d'une réponse à cet égard. Même si des renseignements contradictoires ont été démontrés dans les études par voie orale, l'occurrence d'un réponse positive par voie cutanée chez les poules n'ayant pas subi l'épreuve de l'atropine soutient une démarche conservatrice selon laquelle le coumaphos peut causer une neurotoxicité de type différé induite par les organophosphorés. La réception de données sur la neurotoxicité de type différé avec des mesures relatives à l'estérase neurotoxique par les voies orales et cutanée pourraient réduire les inquiétudes au sujet de ce résultat.

Les résultats des études de toxicité sur le développement chez les rats et les lapins n'indiquent aucun effet tératogène probant et aucune sensibilité additionnelle du fœtus après une exposition au coumaphos *in utero*. Dans l'étude de reproduction sur deux générations chez les rats, on n'a démontré aucune sensibilité de la progéniture aux niveaux testés. Les effets chez les parents et chez la progéniture comprenaient notamment

une inhibition de l'activité de la cholinestérase. On n'a relevé aucun effet sur la reproduction.

L'ARLA a établi les doses de référence d'après les doses sans effet nocifs observables (DSENO) pour l'indicateur le plus sensible de la toxicité, à savoir l'inhibition de l'acétylcholinestérase. Ces doses de référence intègrent différents facteurs d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation entre les animaux de laboratoire et les humains et de la variabilité au sein des populations humaines. On a aussi ajouté des marges additionnelles de sécurité relative au potentiel de neurotoxicité de type différé du coumaphos. Comme des résultats contradictoires sur la neurotoxicité de type différé existent chez la poule, l'ARLA estime prudent d'inclure cette marge de sécurité lorsqu'elle utilise des études mettant en jeu des rongeurs pour ses évaluations du risque, compte tenu que les rongeurs sont un modèle généralement moins sensible en ce qui touche la détection de la neurotoxicité de type différé. L'Agence a également utilisé une marge additionnelle de sécurité pour les scénarios d'exposition chronique afin de prendre en compte le manque d'étude adéquate de cancérogénicité chez les souris.

Les effets de seuil toxicologiques relatifs à l'évaluation des risques du coumaphos sont résumés à l'annexe II.

4.2 Évaluation du risque professionnel

L'ARLA estime le risque professionnel en comparant l'exposition potentielle (exprimée en mg m.a./kg de p.c./j) des responsables du mélange, du chargement et de l'application de pesticides aux résultats les plus pertinents des études toxicologiques, de façon à déterminer une marge d'exposition (ME). Lorsque la ME obtenue est inférieure à la ME souhaitée ou ME-cible, le risque excède alors le seuil de préoccupation identifié par l'ARLA.

Afin d'évaluer le risque **d'exposition cutanée à court terme (de 1 à 7 jours)**, l'ARLA a opté pour le résultat provenant de l'étude de toxicité cutanée de 5 jours chez les rats femelles, avec une DSENO établie à 5 mg/kg p.c./j, en fonction d'une inhibition significative de la cholinestérase du cerveau au seuil avec effet nocif observable (SENO) de 10 mg/kg. L'Agence exige donc une **ME-cible de 300** pour l'évaluation du risque professionnel lors d'exposition cutanée à court terme; cette ME comprend les facteurs conventionnels d'incertitudes de 100 (soit un facteur de 10× pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces et un autre facteur de 10× pour tenir compte de la variabilité entre espèces) ainsi qu'un marge additionnelle de sécurité de 3× pour tenir compte de l'effet de seuil préoccupant (neurotoxicité de type différé).

Pour l'évaluation du risque de l'**exposition à court terme par inhalation**, comme il n'y avait pas d'études sur l'exposition par inhalation, l'ARLA a utilisé les données de toxicité par voie orale à titre de données de remplacement, avec une extrapolation pour tenir compte de la voie d'exposition.

L'Agence a choisi un effet de seuil provenant d'une étude de toxicité par voie orale de 13 semaines chez les rats, avec une DSENO de 0,2 mg/kg p.c./j basée sur l'inhibition statistiquement significative de la cholinestérase des globules rouges, chez les mâles et les femelles, à un SENO de 0,5 mg/kg p.c./j. Elle a établi une **ME-cible de 300** pour l'évaluation du risque professionnel lors d'exposition à court terme par inhalation; cette ME comprend les facteurs conventionnels d'incertitudes de 100× ainsi qu'un marge additionnelle de sécurité de 3× pour tenir compte de l'effet de seuil préoccupant (neurotoxicité de type différé).

4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

En ce qui concerne les applications sur le bétail, les travailleurs peuvent être exposés au coumaphos lors des opérations de mélange, de chargement et d'application des produits homologués utilisés de façon normale. On s'attend à ce que les préposés à l'application soient exposés au produit à court terme. D'après les profils d'emploi du coumaphos, il existe trois principaux scénarios d'exposition : 1) l'application de la poudre insecticide avec un contenant saupoudroir; 2) le chargement de la poudre dans le sac servant à l'auto-application du bétail; 3) l'application de la mousse insecticide à partir d'un contenant atomiseur. Les estimations d'exposition cutanée et par inhalation pour les scénarios 2 et 3 se fondent sur les données de la version 1.1. de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP). La BDEMP comprend une compilation de données génériques de dosimétrie passive concernant les personnes préposées au mélange, au chargement et à l'application de pesticides, et un logiciel associé qui permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios particuliers. Pour estimer l'exposition de chacun des scénarios d'utilisation, on a créé des sous-ensembles pertinents de données à partir des fichiers de la BDEMP concernant les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Toutes les données ont été normalisées en fonction de la quantité (en kilogrammes) de matière active manipulée. Les estimations d'exposition sont présentées comme la mesure du meilleur ajustement de la tendance centrale, soit la somme de la mesure de la tendance centrale de chacune des parties du corps qui correspond le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps.

L'exposition est calculée en divisant le produit de l'unité d'exposition (mg/kg de m.a. manipulée) d'un scénario donné et la quantité de m.a. manipulée par jour, par le poids corporel. Le risque professionnel est estimé en comparant une ME calculée à une ME-cible qui tient compte des marges de sécurité pour protéger la sous-population la plus sensible. En ce qui concerne le coumaphos, l'effet de seuil toxicologique nocif correspondant à l'inhibition de la cholinestérase est le même, peu importe la voie d'exposition, et les évaluations des risques à court terme ont la même ME-cible de 300. Il est donc approprié de combiner ces ME particulières en une seule évaluation des risques. Les ME supérieures ou égales à 300 ne requièrent pas de mesures d'atténuation des risques.

Les ME pour les préposés au chargement de la poudre dans des sacs (scénario 2) sont supérieures à la ME-cible de 300. Bien que ces ME soient au-dessus de la valeur cible de

l'ARLA, on recommande le port d'une combinaison de coton, d'un appareil de protection respiratoire et de gants résistants aux produits chimiques, compte tenu du fait que les données de la BDEMP utilisées concernaient des poudres mouillables ce qui pourrait sous-estimer l'exposition dans le cas de la manipulation de poudres. Les ME pour les préposés à l'application de mousse insecticide en aérosol (scénario 3) sont inférieures à 300 et requièrent donc les mesures suivantes d'atténuation des risques : port de la combinaison de coton, d'un appareil de protection respiratoire, de gants résistants aux produits chimiques et restriction de la quantité de produit qu'une même personne peut utiliser par jour à un seul contenant aérosol. L'ARLA n'a pas procédé à l'évaluation quantitative du risque lié à l'application de poudre à l'aide d'un contenant saupoudroir (scénario 1) car il n'existe pas de données disponibles représentant ce profil d'emploi. En absence de données, l'Agence exige les mesures suivantes d'atténuation des risques : port de la combinaison de coton, d'un appareil de protection respiratoire, de gants résistants aux produits chimiques et limiter à 25 le nombre d'animaux traités par jour par personne.

4.2.2 Exposition après traitement

Le contact avec les animaux traités, une fois l'application du produit terminée, causera des expositions probablement beaucoup moins grandes que celles auxquelles sont sujets les manipulateurs de l'insecticide. Les gens n'entrent habituellement pas en contact avec les porcs et les bovins, sauf lors de la traite des vaches, et le profil d'emploi de ces produits interdit le traitement juste avant la traite. Quant aux chevaux, même s'il peut y avoir contact après le traitement, l'application n'est faite que sur les plaies et il est peu probable que l'on y touche par la suite. Par conséquent, l'ARLA n'a pas effectué d'évaluation quantitative de l'exposition après traitement. Cependant, les étiquettes de produit devraient indiquer aux utilisateurs de ne pas entrer dans les aires de traitement (sac à poudre pour auto-application du bétail), de ne pas permettre le contact avec les animaux traités avant que les poudres ne se soient déposées ou que la mousse ait séché, et préciser qu'il ne faut pas traire les vaches laitières dans les 12 heures suivant le traitement.

4.3 Évaluation du risque en milieu résidentiel

Comme le coumaphos n'est pas homologué pour usage en milieu résidentiel, il n'a pas été nécessaire d'effectuer une évaluation du risque pour ce milieu.

4.4 Évaluation du risque alimentaire

Dans une évaluation du risque alimentaire (ERA), l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris les résidus dans le lait et la viande, qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien. Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à différentes étapes de la vie. Par exemple, les ERA prennent en considération le fait qu'en fonction de leur poids corporel, les enfants consomment davantage de fruits, de légumes et de jus que les adultes.

Le risque alimentaire aigu est calculé en tenant compte de la consommation alimentaire et des valeurs de résidus dans les aliments. L'analyse statistique probabiliste permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation et de niveaux de résidus afin d'estimer une distribution de la quantité de résidus de coumaphos pouvant être ingérés dans une journée. On compare une valeur représentant la tranche supérieure de la distribution (99,9^{e} centile) à la dose aiguë de référence (DAR), qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée en une journée quelconque sans avoir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la dose prévue de résidus est inférieure à la DAR, elle n'est pas considérée comme préoccupante.

Le risque alimentaire chronique est calculé en utilisant la consommation moyenne d'aliments divers et les valeurs moyennes de résidus dans ces aliments, sur une période de vie de 70 années. Cette dose journalière prévue de résidus est comparée à la dose journalière admissible (DJA), qui est la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant la durée de sa vie et ne pas ressentir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la dose journalière prévue de résidus est inférieure à la DJA, elle n'est pas considérée comme préoccupante.

L'ARLA a estimé le risque alimentaire aigu (exposition d'un jour) d'après le **SENO de 2,0 mg/kg p.c.** provenant d'une étude de neurotoxicité aiguë chez les rats. Cette valeur est déterminée d'après l'inhibition de la cholinestérase dans le plasma chez les femelles et de l'inhibition de la cholinestérase dans les globules rouges chez les rats mâles et femelles. L'Agence a appliqué **un marge de sécurité de 1 000** pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces (facteur de 10×), de la variabilité au sein d'une même espèce (facteur de 10×), de l'incertitude (facteur de 3×) reliée à l'absence de DSENO dans cette étude et de la possibilité de neurotoxicité différée du coumaphos (marge additionnelle de sécurité de 3×). Elle a ainsi calculé une DAR de 0,002 mg/kg p.c. (soit 2,0 mg/kg p.c. ÷ 1000). L'ARLA considère donc que cette valeur protège adéquatement toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants.

Pour l'estimation du risque découlant d'une exposition alimentaire répétée ou chronique, l'Agence a opté pour la DSENO de 0,3 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité – de deux générations – sur la reproduction. Cette DSENO est basée sur l'inhibition de la cholinestérase du cerveau chez les mâles et les femelles (parents et progéniture), au SENO de 1,79 mg/kg p.c./j. Ce choix tient aussi compte de la DSENO de 0,36 mg/kg p.c./j obtenue dans l'étude de cancérogénicité et de toxicité chronique de deux ans chez les rats. L'Agence a appliqué des facteurs standards d'incertitude pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces (facteur de 10×) et de la variabilité au sein d'une même espèce (facteur de 10×). Elle n'a pas ajouté de marge additionnelle de sécurité pour la sensibilité de la progéniture mais elle en a ajouté une (marge de 10×) pour tenir compte de l'effet de seuil préoccupant de la neurotoxicité de type différé et l'absence d'étude adéquate de cancérogénicité chez les souris. L'Agence a ainsi calculé une DJA de 0,0003 mg/kg p.c./j (0,3 mg/kg p.c./j ÷ 1000). L'ARLA considère donc que cette valeur protège adéquatement les nourrissons et les enfants.

4.4.1 Exposition par voie alimentaire

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) du Canada, Div. 15, Tableau II, définit le coumaphos comme étant un résidu préoccupant (RP). L'ARLA recommande, en fonction des examens effectuées par l'EPA et par l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et la l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), que la définition de RP soit révisée pour y inclure le coumaphoxon.
L'ARLA a produit les estimations du risque et de l'exposition alimentaire chronique et aiguë à l'aide du logiciel *Dietary Exposure Evaluation Model* (DEEM^{MD}) et des données de consommation à jour provenant des enquêtes permanentes de la Food and Drug Administration (FDA), les *Continuing Survey of Food Intake by Individuals* (CSFII) de 1994 à 1998.

L'Agence a évalué l'exposition alimentaire aiguë à l'aide d'une analyse approfondie. Les précisions, relatives aux denrées pour lesquelles l'emploi du coumaphos est homologué aux É.-U. et au Canada, comprenaient (lorsque cela s'avérait nécessaire) : la production de fichiers de distributions de résidus (FDR) qui incorporent les résidus supérieurs anticipés (du coumaphos et du coumaphoxon), les données de surveillance de la FDA et les estimations du pourcentage de bétail traité. L'Agence a également présumé dans son évaluation que l'on suivait les nouvelles mesures d'étiquetage recommandées. La dose journalière probable (DJP) aiguë correspondait à < 79 % (99,9^{e} centile) de la dose de référence aiguë (DAR) pour toutes les sous-populations, la sous-population ayant l'exposition la plus élevée étant le groupe des enfants âgés de un à six ans.

L'Agence a également utilisé une méthode approfondie d'analyse pour évaluer l'exposition alimentaire chronique. Les précisions, relatives aux denrées pour lesquelles l'emploi du coumaphos est homologué aux É.-U. et au Canada, comprenaient (lorsque cela s'avérait nécessaire) : l'intégration des moyennes de résidus anticipés (du coumaphos et du coumaphoxon), les données de surveillance de la FDA et les estimations du pourcentage de bétail traité. L'Agence a également présumé dans son évaluation que l'on suivait les nouvelles mesures d'étiquetage recommandées. La DJP chronique correspondait à < 11 % de la DJA pour tous les sous-groupes de population, la sous-population ayant l'exposition la plus élevée étant le groupe des enfants âgés de un à six ans.

Ces résultats des ERA aigu et chronique démontrent qu'il n'y a pas de préoccupation pour la santé pour aucun des sous-groupes de population au Canada, y compris pour les nourrissons, les enfants, les adolescents, les adultes et les personnes âgées. En outre, on n'a relevé aucun élément préoccupant pour la santé des femmes enceintes ou allaitant, ou en fonction du sexe en général.

4.5 Évaluation du risque global

Puisqu'il n'y a pas d'utilisation résidentielle du coumaphos et qu'on ne prévoit aucun résidu dans l'eau potable, l'ARLA n'a pas effectué d'évaluation du risque global.

5.0 Évaluation environnementale

5.1 Devenir dans l'environnement

Cette évaluation se base principalement sur les données provenant de la décision d'homologation continue du coumaphos faite par l'EPA des É.-U. (Environmental Fate and Effects Division (EFED) chapitre RED sur le coumaphos, août 1996).

La pression de vapeur du coumaphos, déterminée à $1,3 \times 10^{-05}$ Pa ($9,75 \times 10^{-08}$ mm Hg), suggère un faible potentiel de volatilisation du produit. La constante de la loi d'Henry ($K = 2,98 \times 10^{-08}$ atm m^3/mol) indique que le coumaphos est peu susceptible de se volatiliser à partir des plans d'eau et des sols humides.

Les études disponibles sur le devenir dans l'environnement indiquent que le coumaphos est rémanent dans l'environnement. À l'hydrolyse, la demi-vie ($t_{½}$) du coumaphos est supérieure à 30 jours et le temps de dissipation à 50 % (TD_{50}), dans le cas de la biotransformation en laboratoire, est supérieur à un an. En outre, on a déterminé que le TD_{50} du coumaphos variait entre 118 et 185 jours dans une étude de la dissipation en milieu terrestre effectuée sur le terrain. Aucune étude sur la phototransformation n'était disponible pour le sol. La phototransformation joue un rôle important dans la dissipation du coumaphos dans les eaux de surface ($t_{½}$ = 33 h). Les principaux produits de transformation identifiés dans un ou plus d'une étude en laboratoire sont le chlorféron, le coumaphoxon, le 6-hydroxyl-3-méthylbenzofurane et le O,O-diéthyl-O-(3-acétoxy) phénylphosphorothioate. Il existe peu de renseignements concernant la persistance de ces produits de transformation dans l'environnement.

Les études d'adsorption indiquent que le coumaphos n'est pas mobile (K_d = de 61 à 298) et, par conséquent, qu'il est improbable qu'il soit lessivé dans les eaux souterraines. Les coefficients d'adsorption ont aussi été déterminés pour le chlorféron, un produit important de transformation à la suite de la biotransformation en aérobie du sol, (K_d = de 91 à 191) et ce produit est également classé non mobile. Une étude de lessivage indique aussi que le coumaphos est non mobile car il ne constituait que 0,4 % de la solution de lessivage provenant d'une colonne de loam sableux et pour moins de 2 % de la solution provenant de colonnes de sable, de loam limoneux et de loam limono-argileux.

Le logarithme du coefficient de partage octanol-eau varie de 3,86 à 4,06 et indique une possibilité de bioaccumulation. Il existe une étude en laboratoire sur la bioaccumulation mais l'Agence ne la considère pas valide.

5.2 Toxicologie environnementale

Le coumaphos est classé comme étant hautement à très hautement toxique pour les oiseaux, d'après l'exposition orale aiguë (DL_{50} = de 29,8 à 2,4 mg m.a./kg p.c.). Selon les résultats des études de toxicité aiguë par l'alimentation chez les oiseaux, le coumaphos s'avère de modérément à très hautement toxique (CL_{50} = de 709 à 82,1 mg m.a./kg régime

alimentaire). D'après la quantité limitée de données de toxicité chez les mammifères, le coumaphos est hautement toxique pour les mammifères (DL_{50} = 14 mg m.a./kg p.c.). On a déterminé la dose sans effets nocifs observables (DSENO) à 1 mg m.a./kg de régime alimentaire, selon les résultats basés sur l'inhibition de la cholinestérase provenant d'une étude sur la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité aiguë, on classe le coumaphos comme étant de modérément à très hautement toxique pour les organismes aquatiques. La concentration létale à 50 % (CL_{50}) de toxicité aiguë varie de 0,074 µg m.a./L à 0,224 µg m.a./L pour les invertébrés d'eau douce, et on a obtenu des résultats semblables pour les invertébrés estuariens et marins. La dose sans effets nocifs observables (DSENO), déterminée pour la daphnie (*Daphnia magna)* dans une étude sur le cycle de vie, est déterminée à 0,0337 µg m.a./L. La CL_{50} pour le poisson d'eau douce varie de 5 900 µg m.a./L pour la truite arc-en-ciel à 340 µg m.a./L pour le crapet arlequin, tandis que la CL_{50} pour les poissons estuariens et marins est établie à 280 µg m.a./L pour le mené tête-de-mouton.

5.3 Concentrations dans l'eau potable

Le coumaphos devrait avoir une incidence limitée sur les sources d'eau potable. Compte tenu de la faible quantité totale utilisée au Canada et de la méthode d'application du produit, il est peu probable que la matière active atteigne le sol, à moins qu'il y ait un déversement de produit.

5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre

Dans une étude soumise à l'EPA des É.-U., on démontre que les oiseaux vont être exposés au coumaphos appliqué sur le bétail. L'exposition peut avoir lieu par contact direct avec le bétail traité, par contact avec les poils des animaux ou par contact avec le sol ou des aliments pour animaux contaminés près des aires traitées ou à l'intérieur de celles-ci. Dans cette étude, on a observé 34 espèces d'oiseaux dans un périmètre de 200 m du site de traitement, dont six se trouvaient au sol, au sein même de l'enclos. En outre, on a détecté du coumaphos dans les contenus stomacaux des vachers.

Il n'existe aucune méthode acceptable pour quantifier l'exposition des oiseaux à partir de l'application de pesticide sur le bétail. Les oiseaux peuvent être sujets à une exposition directe (ingestion de poils ou de débris de peau ou d'invertébrés contaminés provenant du bétail traité) ou à une exposition secondaire (activité de nature détritivore). Le contact cutané avec le coumaphos peut engendrer une toxicité par adsorption cutanée. En outre, le coumaphos peut être ingéré par les oiseaux qui lissent leurs plumes contaminées lors du contact direct avec des animaux fraîchement traités.

L'EPA des É.-U. détient un rapport d'incident concernant la mortalité d'un pygargue à tête blanche à la suite d'un empoisonnement au coumaphos. Le mécanisme exact d'exposition n'était pas connu.

5.5 Évaluation des effets sur le milieu aquatique

Même si l'ARLA n'a que des renseignements limités sur le degré d'exposition des invertébrés aquatiques au coumaphos, on prévoit que l'exposition environnementale sera restreinte, puisque l'emploi du coumaphos est limité au traitement du bétail.

5.6 Énoncé relatif à la Politique de gestion des substances toxiques

Au cours de l'examen du coumaphos, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)[2] du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[3], *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Voici les points pris en considération :

- La bioaccumulation du coumaphos est possible. Cependant, le logarithme du coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de 4,05, ce qui est inférieur au critère de la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST (log $K_{oe} \geq 5,0$).

- Le coumaphos répond au critère de la PGST relative à la valeur mesurée de TD_{50} dans le sol (185 j > 1 an), ce qui correspond à la valeur-seuil de la voie 1 de la PGST de ≥ 182 j. Les données disponibles pour estimer la persistance du coumaphos dans l'eau ou dans les sédiments étaient insuffisantes, bien que l'on ne prévoit pas de persistance du produit dans les eaux où la lumière du soleil peut pénétrer (zone photique) ($t_{½}$ = 33 h). Le coefficient d'adsorption du coumaphos indique qu'il est probable que le produit soit adsorbé aux particules et sédiments. On s'attend à ce que la persistance du coumaphos dans les sédiments soit semblable à celle du coumaphos dans le sol.

- La toxicité du coumaphos est décrite aux sections 4 et 5.2.

- Aucune donnée n'était disponible pour évaluer les principaux produits de transformation (O,O-diéthyl-O-(3-acétoxy) phénylphosphorothioate; coumaphoxon; 6-hydroxy-3-méthylbenzofurane et chlorféron), conformément aux lignes directrices de la PGST.

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à www.ec.gc.ca/toxics

3 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03 en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1-00-267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1-613-736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pminfoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également passer par le site Web de l'ARLA à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

- La matière active de qualité technique ne contient aucun microcontaminant ayant trait à la voie 1 de la PGST.

L'ARLA a déterminé que le coumaphos ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST car il ne respecte pas les critères relatifs à la bioaccumulation.

5.7 Produits de formulation dans les produits antiparasitaires

Les questions concernant les produits de formulation sont étudiées dans le cadre de divers projets de l'ARLA ou de la Politique sur les produits de formulation, présentement en cours d'élaboration, stipulant les points suivants :

- Les produits de formulation figurant sur la liste 1 pourront faire l'objet d'un retrait des produits antiparasitaires, tel qu'annoncé aux titulaires d'homologation de produits affectés, en septembre 2001.

- On demande aux titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant des éthoxylates de nonylphénol, de remplacer ces produits de formulation par des produits de remplacement moins nocifs.

- D'autres produits de formulation, tels que les matières inertes de la liste 2, les agents de conservation des composés de formulation et les produits allergènes, seront soumis aux prochaines mesures réglementaires résumées dans une prochaine directive à être publier (voir le projet de directive PRO2000-04, *Politique sur les produits de formulation*).

5.8 Conclusions de l'évaluation environnementale

Bien qu'aucune méthode acceptable n'ait été disponible pour effectuer une évaluation environnementale quantitative, les résultats suggèrent que l'utilisation du coumaphos sur le bétail représente un risque potentiel pour la faune ailée et les organismes aquatiques. Le coumaphos est hautement toxique pour les oiseaux et les invertébrés aquatiques et, de ce fait, si ces organismes non ciblés y sont exposés, il est possible qu'il en résulte des effets nocifs. Malgré la quantité limitée de renseignements sur le degré d'exposition de la faune ailée et des invertébrés aquatiques, l'ARLA prévoit que l'exposition environnementale sera minime puisque l'utilisation du coumaphos est restreinte au traitement du bétail. L'étiquette devrait, par conséquent, comporter des énoncés généraux concernant la toxicité environnementale (voir la section 7.2).

6.0 Valeur

6.1 Méthode d'évaluation

L'ARLA a évalué l'importance de l'utilisation des PC de coumaphos dans la lutte contre des organismes nuisibles particuliers sur des sites d'utilisation particuliers au Canada en tenant compte des points suivants :

- La disponibilité des pesticides homologués pouvant servir de produits de remplacement
- L'usage effectif de coumaphos en agriculture au Canada, obtenu par le biais d'une enquête sur les PO menée en 1998 avec la coopération des gouvernements provinciaux, et de consultations auprès de spécialistes en production végétale.
- L'opinion experte des agents provinciaux en agriculture, des groupes de producteurs et d'autres groupes d'intérêt.

On a divisé les utilisations du coumaphos en quatre catégories de valeur :

Utilisations essentielles :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998 et la disponibilité de pesticides de remplacement homologués et efficaces, on a considéré certaines utilisations du coumaphos comme étant « essentielles » car elles satisfont un ou plus d'un des critères suivants :

- L'ARLA a accordé l'homologation dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU), à la suite de l'enquête de 1998 sur les PO, et compte tenu de l'absence de produits de remplacement, OU
- Le taux d'utilisation signalée représente au moins 10 % et il n'existe pas de pesticides de remplacement homologués, OU
- Le taux d'utilisation signalée représente au moins 10 % et les produits de remplacement sont d'autres insecticides organophosphorés et le coumaphos est la matière active préférée, OU
- Le maintien de l'homologation est considéré comme étant essentiel à la gestion de la résistance ou comme jouant un rôle important dans les programmes de lutte intégrée, OU
- Le site d'utilisation est de grande importance pour l'économie du Canada.

Utilisations importantes :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998, on a considéré certaines utilisations du coumaphos comme étant « importantes » car elles satisfont un ou plus d'un des critères suivants :

- On signale qu'au moins 10 % d'un site donné a reçu un traitement au coumaphos, dans certaines provinces, ET

- On signale qu'il existe des produits de remplacement homologués qui ne sont pas des PO pour chacune de ces utilisations mais que le coumaphos est le principal produit antiparasitaire utilisé à cette fin ou un des principaux produits préférés pour cette utilisation.

Autres utilisations signalées :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998, on a classé certaines utilisations du coumaphos comme étant d'« autres utilisations signalées », car elles satisfont un des critères suivants :

- On signale que plus de 5 % d'un site donné est traité dans certaines provinces, que des produits de remplacement au coumaphos, qui ne sont pas des PO, sont homologués pour chacune de ces utilisations et que ces produits de remplacement sont utilisés pour traiter un pourcentage plus grand du site ou de la culture que dans le cas du coumaphos, OU

- On signale que moins de 5 % d'une culture donnée est traité ou qu'aucune utilisation n'est signalée mais que l'ARLA a émis un PEPUDU pour cet organisme nuisible après l'enquête de 1998 sur les PO, et qu'il existe des produits de remplacement homologués qui ne sont pas des PO.

Utilisations minimes ou nulles :
D'après les résultats de l'enquête sur les PO de 1998, on a considéré certaines utilisations du coumaphos comme étant « minimes ou nulles » car elles satisfont un des critères suivants :

- On signale moins de 5 % du site traité avec du coumaphos, peu importe la province, OU

- On signale que le coumaphos est homologué pour utilisation sur certain sites pour lesquels l'ARLA n'a reçu aucun renseignement en ce qui concerne l'importance de l'utilisation dans le cadre de l'enquête de 1998 sur les PO.

6.2 Résultats de l'évaluation

Utilisations essentielles

- Bétail (bœufs) : pour la suppression des larves de calliphoridés (aucun pesticide de remplacement homologué au Canada)

- Chevaux : pour la suppression des larves de calliphoridés (aucun pesticide de remplacement homologué au Canada).

Utilisations importantes

- Bétail : pour la suppression des poux (matière active préférée, compte tenu de son coût modique)

- Bétail : pour la suppression de la mouche des cornes (matière active préférée, compte tenu de son coût modique)

- Bétail : pour la répression de la mouche faciale (matière active préférée, compte tenu de son coût modique).

Utilisations minimes ou nulles

- Porcs : pour la suppression des poux (on signale moins de 5 % du site traité avec du coumaphos, peu importe la province).

7.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a déterminé que les risques globaux liés au coumaphos sont acceptables à condition que soient adoptées les mesures d'atténuation proposées ci-après. Les utilisations acceptables des produits à base de coumaphos, ainsi que les mesures d'atténuation connexes et les restrictions d'emploi, sont présentées à l'annexe III.

7.1 Mesures réglementaires proposées relatives à la santé humaine

1. Les étiquettes des produits antiparasitaires comportent des mises en garde concernant les symptômes et le traitement des empoisonnements possibles. Ces mises en garde sont d'une importance toute spéciale pour les personnes qui risquent d'être surexposées en travaillant avec ces produits dans un contexte commercial ou industriel, par exemple les préposés au mélange et au chargement qui doivent manipuler des pesticides sous une forme concentrée. D'après les évaluations toxicologiques, le texte de l'étiquette des produits à base de coumaphos devrait être élaboré et normalisé comme suit :

   « Renseignements toxicologiques :

   Le coumaphos est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les

maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Dans les cas d'intoxication aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant. »

2. En ce qui a trait aux produits contenant des distillats de pétrole à plus de 10 %, il faudrait ajouter aussi les renseignements suivants au texte de l'étiquette (en les plaçant à la fin de la partie *Renseignements toxicologiques*), à titre d'aide supplémentaire pour le médecin traitant :

« **REMARQUE :** Ce produit contient un solvant de distillat de pétrole. »

3. Exigences en matière d'étiquetage :
   - A. Mesures de protection des applicateurs
     - i. Pour tous les produits en poudre :
       - Porter un masque anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation approuvé par la National Institute of Occupational safety and Health (NIOSH), une combinaison de coton par dessus un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistants aux produits chimiques.
     - ii. Pour la poudre dans un contenant saupoudroir :
       - Limiter à 25 le nombre d'animaux traités par jour par personne.
     - iii. Mousse dans un contenant aérosol :
       - Porter un masque anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation approuvé par la NIOSH, une combinaison de coton par dessus un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussettes et des chaussures, et des gants résistants aux produits chimiques.
       - Limiter la quantité de produit appliqué par jour par personne à un contenant aérosol.

B. Mesures de protection des travailleurs (pour tous les produits)

- Ne pas entrer dans les aires de traitement ou ne pas permettre le contact avec des animaux traités avant que les poudres ne se soient déposées ou que la mousse n'ait séché.
- Ne pas traire les vaches laitières dans les 12 heures suivant un traitement.

C. Mesures relatives à l'évaluation du risque alimentaire (poudre dans un contenant saupoudroir)

- Limiter le nombre d'applications à un maximum de deux traitements par saison.

4. Limites maximales de résidus (LMR) de coumaphos

En général, une fois la réévaluation d'un pesticide terminée, l'ARLA désire protéger les réserves alimentaires de l'emploi continu du pesticide en recommandant de nouvelles limites de résidus égales à la limite de quantification pour toute denrée agricole qui n'est pas approuvée pour traitement continu au Canada, à moins que des données suffisantes soient fournies à l'appui des LMR spécifiques aux fins d'importation. La date de mise en oeuvre des LMR réduites prendra en compte la dernière date d'emploi légal des produits au Canada et le délai prévu pour que les denrées traitées puissent quitter les voies commerciales, généralement un an. À l'avenir, des modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* qui reflètent ces LMR seront publiées dans la *Gazette du Canada*. L'EPA des É.-U. entreprend des mesures similaires dans des circonstances pareils.

Actuellement, la viande, les sous-produits de viande ainsi que la graisse de bétail et de divers animaux d'élevage peuvent contenir des résidus jusqu'à 0,5 ppm de coumaphos; les résidus de coumaphos dans d'autres denrées agricoles doivent être en dessous de 0,1 ppm, une valeur défaut précisée par le paragraphe B.15.002(1) du RAD.

À la suite de cette réévaluation du coumaphos, l'ARLA recommandera :

- que l'on redéfinisse le résidu préoccupant afin d'inclure le coumaphos et le coumaphoxon,
- que l'on maintienne la LMR actuelle de 0,5 ppm de coumaphos dans la viande, les sous-produits de viande, et la graisse de bétail et de porcs,
- que l'on spécifie l'exigence d'une LMR de 0,01 ppm de coumaphos et de coumaphoxon pour le lait,

- que l'on spécifie l'exigence de nouvelles LMR aux limites de quantification (c.-à-d., 0,05 ppm pour autres viandes, sous-produits de viande, et graisse animale; 0,01 ppm pour tout autre produit agricole).

Les parties intéressées souhaitant appuyer une LMR afin de permettre l'importation d'autres denrées traitées avec le coumaphos doivent contacter l'ARLA pendant la période de consultation afin de discuter la présentation de données appropriées.

7.2 Mesures réglementaires proposées relatives à l'environnement

Il existe un danger potentiel pour la faune ailée mais il est difficile d'atténuer ce danger autrement qu'en faisant fuir les oiseaux pouvant fréquenter les sites où le coumaphos est appliqué. En outre, on a cerné un danger potentiel pour les organismes aquatiques. Par conséquent, le texte de l'étiquette devra comporter des énoncés généraux sur la toxicité environnementale. Voici le texte suggéré :

- Ce pesticide est toxique pour les oiseaux, les poissons et les invertébrés aquatiques. Ne pas appliquer directement à aucun plan d'eau. Ne pas contaminer l'eau au moment d'éliminer les contenants usagés du produit.

Les énoncés suivants vont réduire le risque associé à l'exposition aquatique au coumaphos.

- Ne pas utiliser ce produit près des lacs, des ruisseaux, des étangs ou de tout autre système aquatique.

- Ce produit ne devrait pas être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie afin de réduire le ruissellement à partir du site de traitement.

Élimination : Éliminer les récipients usagés conformément aux exigences provinciales. Pour des renseignements sur l'élimination de tout produit inutilisé ou non désiré, veuillez joindre le fabricant ou l'organisme provincial de réglementation. Joindre le fabricant ou l'organisme provincial de réglementation en cas de déversement et lors du nettoyage de déversements.

8.0 Autres exigences en matière de données

L'ARLA pourra également accepter des arguments fondés scientifiquement relatifs à certaines des données exigées.

8.1 Données chimiques

L'ARLA exige des données permettant de confirmer l'analyse ou la détection de d'autres microcontaminants (par exemple, O,S-TEPP, O,O-TEPP et l'oxone de coumaphos) dans la matière active de qualité technique (MAQT).

8.2 Données toxicologiques

Les données de confirmation suivantes sont nécessaires pour soutenir l'homologation continue du coumaphos et appuyer toute demande d'extension du profil d'emploi de cet insecticide :

- l'étude de cancérogénicité chez les souris devrait être répétée à des niveaux adéquats de dosage (CODO 4.4.2)
- des études de neurotoxicité différée par les voies cutanée et orale qui comprennent une évaluation de l'activité de l'estérase neurotoxique (CODO 4.5.10)
- une étude de neurotoxicité du développement (CODO 4.5.12)

8.3 Données relatives à l'exposition

Les données de confirmation suivantes sont nécessaires pour soutenir l'homologation continue du coumaphos et appuyer toute demande d'extension du profil d'emploi de cet insecticide :

- des études de métabolisme chez le bétail ou bien des rapports d'évaluations de données (RED) de l'EPA des É.-U. sont requis pour mettre à jour la définition du RP en y incluant le coumaphoxon.
- des études de stabilité à l'entreposage ou bien des RED de l'EPA sont requis pour les tissus congelés de bœuf et de porc.

Quoique non essentielles à la réévaluation des utilisations actuelles du coumaphos, l'Agence a relevé des lacunes relatives à certaines données et pourrait éventuellement les exiger pour appuyer toute demande d'extension du profil d'emploi du coumaphos :

- Enquête sur les pratiques de traitement du bétail (1996) menée par Bayer.

8.4 Données relatives aux risques environnementaux

Même si la base de données sur le devenir dans l'environnement est limitée, l'Agence ne demande pas, à ce moment, de données additionnelles sur les utilisations du coumaphos sur le bétail, compte tenu de l'exposition environnementale minime auquelle on s'attend dans les milieux aquatiques et terrestres. Pour toute demande d'extension du profil

d'emploi du coumaphos, l'Agence devra revoir les données et identifiera peut-être alors des lacunes.

L'Agence requiert les valeurs de K_{oc} pour les produits de transformation suivants :

- O,O-diéthyl-O-(3-acetoxy) phénylphosphorothioate
- coumaphoxon
- 6-hydroxy-3-méthylbenzofurane
- chlorféron

9.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles et a conclu que l'emploi du coumaphos et de ses PC connexes sur le bétail, les porcs et les chevaux ne représentait pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement en vertu de l'article 20 du RPA, à la condition que l'on mette en œuvre les mesures d'atténuation proposées qui sont exposées dans le présent document. D'autres mesures pourraient être proposées ou devenir nécessaires selon les résultats de l'évaluation des risques cumulatifs de l'ensemble des PO, qui ont le même mécanisme de toxicité, et en attendant le perfectionnement des méthodes d'évaluation des risques environnementaux.

On propose la modification du *Règlement sur les aliments et drogues* afin que, à l'exception de la viande, des sous-produits de viande et de graisse de bétails et de porcs, tout aliment contenant des résidus quantifiable de coumaphos ne puisse pas être vendu au Canada, à moins que des données additionnelles relatives en appui aux résidus de coumaphos dans les aliments importés ne soient fournis.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

Liste des abréviations

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphères
BDEMP	Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
CSFII	*Continuing Survey of Food Intake by Individuals*
DAR	dose aiguë de référence
DEEM[MD]	modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière probable
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMT	dose maximale tolérée
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-U.	États-Unis
EFED	Environmental Fate and Effects Division (US EPA)
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
EPI	équipement de protection individuelle
ERA	évaluation du risque alimentaire
FB	facteur de bioconcentration
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
FDR	fichiers de distributions de résidus
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit
FI	facteur d'incertitude
MS	marge de sécurité
gr	granulés
h	heure(s)
ha	hectare
j	jour(s)
kg	kilogramme(s)
K_{oc}	coefficient d'adsorption
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
m^3	mètres cubes
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme(s)
min	minute(s)

mL	millilitre(s)
mm Hg	millimètres de mercure
mol	mole(s)
mPa	milliPascals
NIOHS	National Institute of Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
PAHC	Projet d'acceptabilité d'homologation continue
PC	préparations commerciales
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PO	pesticide organophosphoré
ppm	parties par million
pv	pression de vapeur
QR	quotient du risque
RP	résidu préoccupant
s	semaine(s)
SENO	seuil avec effet nocif observable [mg m.a./kg p.c.]
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
UV	ultraviolet
µg	microgramme

Annexe I Produits à base de coumaphos actuellement homologués

Titulaire	Numéro d'homologation	Garantie	Nom du produit	Classe de produit
Bayer	26474	98,5 %	Poudre d'insecticide coumaphos de catégorie technique Bayer	Technique
Bayer	6857	25 %	Insecticide animal Co-Ral 25% de la poudre mouillable	Usage commercial
Bayer	13466	1 %	Insecticide animal Co-Ral 1% du contenant saupoudroir	Usage commercial
Bayer	15103	3 %	Atomiseur de mousse K.R.S. avec Co-Ral	Usage commercial
United Agri Products	16772	1 %	Bayer Coumaphos Technical Insecticide Dust	Usage commercial

Annexe I Produits à base de coumaphos actuellement homologués

Titulaire	Numéro d'homologation	Garantie	Nom du produit	Classe de produit
Bayer	26474	98.5 %	Poudre d'insecticide coumaphos de catégorie technique Bayer	Technique
Bayer	6857	25 %	Insecticide animal Co-Ral 25% de la poudre mouillable	Usage commercial
Bayer	13466	1 %	Insecticide animal Co-Ral 1% du contenant saupoudroir	Usage commercial
Bayer	15103	3 %	Atomiseur de mousse K.R.S. avec Co-Ral	Usage commercial
United Agri Products	16772	1 %	Bayer Coumaphos Technical Insecticide Dust	Usage commercial

Annexe II Effets de seuil toxicologiques relatifs aux évaluations des risques pour la santé (coumaphos)

Scénario d'exposition	Dose (Mg/kg p.c./j)	Résultat	Étude	Fi/ms ou Me[b]
Exposition aiguë par voie alimentaire	SENO = 2,0	Inhibition de la cholinestérase des globules rouges	Neurotoxicité aiguë — Rat	1000
	DAR = 0,002 mg/kg p.c.			
Exposition chronique par voie alimentaire	DSENO = 0,3	Inhibition de la cholinestérase du cerveau	Étude de reproduction sur deux générations — Rat	1000
	DJA = 0,0003 mg/kg p.c./j			
Exposition à court terme[a] par voie cutanée	DSENO cutanée = 5,0	Inhibition de la cholinestérase du cerveau	Toxicité cutanée 5 j — Rat femelle	300
Exposition à court terme[a] par inhalation[c]	DSENO orale = 0,2	Inhibition de la cholinestérase des globules rouges	Toxicité orale 13 semaines — Rat	300

[a] Durée d'exposition de 1 à 7 jours

[b] Le FI ou le MS font référence aux facteurs totaux d'incertitude ou aux marges de sécurité pour les évaluations alimentaires; la ME fait référence à la marge visée d'exposition pour les évaluations d'exposition professionnelle ou résidentielle.

[c] Puisque l'on a choisi une DSENO orale, il faut utiliser un facteur d'absorption par les voies respiratoires de 100 % (valeur par défaut) pour tenir compte de l'extrapolation d'une voie d'entrée à une autre.

Annexe II Effets de seuil toxicologiques relatifs aux évaluations des risques pour la santé (coumaphos)

Scénario d'exposition	Dose (Mg/kg p.c./j)	Résultat	Étude	Fi/ms ou Me [b]
Exposition aiguë par voie alimentaire	SENO = 2,0	Inhibition de la cholinestérase des globules rouges	Neurotoxicité aiguë — Rat	1000
	DAR = 0,002 mg/kg p.c.			
Exposition chronique par voie alimentaire	DSENO = 0,3	Inhibition de la cholinestérase du cerveau	Étude de reproduction sur deux générations — Rat	1000
	DJA = 0,0003 mg/kg p.c./j			
Exposition à court terme[a] par voie cutanée	DSENO cutanée = 5,0	Inhibition de la cholinestérase du cerveau	Toxicité cutanée 5 j — Rat femelle	300
Exposition à court terme[a] par inhalation[c]	DSENO orale = 0,2	Inhibition de la cholinestérase des globules rouges	Toxicité orale 13 semaines — Rat	300

[a] Durée d'exposition de 1 à 7 jours

[b] Le FI ou le MS font référence aux facteurs totaux d'incertitude ou aux marges de sécurité pour les évaluations alimentaires; la ME fait référence à la marge visée d'exposition pour les évaluations d'exposition professionnelle ou résidentielle.

[c] Puisque l'on a choisi une DSENO orale, il faut utiliser un facteur d'absorption par les voies respiratoires de 100 % (valeur par défaut) pour tenir compte de l'extrapolation d'une voie d'entrée à une autre.

Annexe III Mode d'emploi standard des produits de classe commerciale à base de coumaphos

(Nota : Cette annexe présente les emplois acceptables, les restrictions et les précautions à prendre pour les produits de classe commerciale à base de coumaphos; elle ne décrit toutefois pas toutes les exigences prescrites sur les étiquettes de ces produits. Les titulaires doivent consulter le *Guide d'homologation* de l'ARLA pour obtenir d'autres conseils concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires.)

NOM COMMUN : coumaphos

APPELLATION CHIMIQUE : O,3-chloro-4-méthylcoumarin-7-yl-O,O diéthyl phosphorothionate

GENRE DE PRÉPARATION :
P poudre
PP produit sous pression (mousse)

CATÉGORIES D'UTILISATION :
Bétail destiné à la consommation humaine 08
Bétail non destiné à la consommation humaine 09

RESTRICTIONS GÉNÉRALES D'EMPLOI :

Ne pas traiter les animaux âgés de moins de trois mois, les animaux malades, convalescents ou soumis à un stress.
Ne pas traiter les vaches laitières non en lactation dans les 14 jours suivant une mise bas. Si la mise bas a lieu moins de 14 jours après le traitement, ne pas utiliser le lait pour consommation humaine tout le long du reste de la période de 14 jours.
Ne pas appliquer conjointement à un breuvage ou autre médication interne, ou avec des pyréthrines naturelles ou de synthèse, ou leurs synergistes.
Traiter les vaches laitières seulement après la traite ou 12 heures avant la prochaine traite.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES : Le coumaphos est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Dans les cas d'intoxication aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

[En ce qui a trait aux produits contenant des distillats de pétrole à plus de 10 %, il faudrait ajouter aussi les renseignements suivants au texte de l'étiquette (en les plaçant à la fin de la partie *Renseignements toxicologiques*), à titre d'aide supplémentaire pour le médecin traitant :

REMARQUE : Ce produit contient un solvant de distillat de pétrole.]

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE :

Préparation de poudre dans un contenant saupoudroir :
- Tous les applicateurs et autres manipulateurs doivent porter un appareil respiratoire anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation, approuvé par la NIOSH, une combinaison de coton par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures, des chaussettes et des gants résistants aux produits chimiques.

Préparation de mousse en aérosol :

- Tous les applicateurs et autres manipulateurs doivent porter un appareil respiratoire anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation, approuvé par la NIOSH, une combinaison de coton par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures, des chaussettes et des gants résistants aux produits chimiques.

Préparation de poudre pour sac d'autoapplication par le bétail :

- Tous les applicateurs et autres manipulateurs doivent porter un appareil respiratoire anti-poussière ou brouillard de pulvérisation, approuvé par la NIOSH, une combinaison de coton par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures, des chaussettes et des gants résistants aux produits chimiques.

RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET MISES EN GARDE :

Ce pesticide est toxique pour les oiseaux, les poissons et les invertébrés aquatiques. Ne pas appliquer directement à aucun plan d'eau.
Ne pas contaminer l'eau au moment d'éliminer les contenants utilisés du produit.
Ne pas utiliser près des lacs, des ruisseaux, des étangs ou de tout autre système aquatique.
Ce produit ne devrait pas être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie afin de réduire le ruissellement à partir du site de traitement.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DU COUMAPHOS :

Section 1. Bétail destiné à la consommation humaine
Section 2. Bétail non destiné à la consommation humaine

CATÉGORIES, PARASITES	DOSES (MATIÈRE ACTIVE) ET MODE D'EMPLOI
1. BÉTAIL DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE	
BOEUFS, VACHES LAITIÈRES	
Mouche des cornes, poux	Préparation de poudre : Jusqu'à 0,55 g (de poudre à 1 %)/tête Saupoudrer uniformément sur la tête, le cou, les épaules, le dos et la naissance de la queue. Aucun intervalle requis entre le traitement et l'abattage des bovins. Pour la suppression des poux : si un traitement additionnel est nécessaire, ne pas traiter moins de 10 jours après la première application. Restrictions : Ne pas traiter plus de 25 animaux par jour par personne. Ne pas traire les vaches moins de 12 heures après un traitement. Ne pas entrer dans les aires de traitement ou ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la poudre ne se soit déposée. Ne pas appliquer plus de deux fois par saison.
Mouche de cornes, mouche de la face (répression)	Sac de poudre pour autoapplication du bétail (poudre à 1 %) : Suspendre le sac à poudre dans les secteurs fréquentés par le bétail ou dans des corridors ou points d'accès par lesquels les animaux passent quotidiennement. Pour les vaches laitières, suspendre le sac à poudre dans un corridor par lequel les vaches passent une fois la traite terminée. La poudre peut être appliquée jusqu'à un jour précédent l'abattage. Restrictions : Ne pas suspendre au dessus des auges d'aliments, de minéraux ou d'eau pour le bétail. Ne pas utiliser à l'intérieur des étables, des aires de traite ou dans l'entrée principale. Ne pas traire les vaches dans les 12 heures suivant le traitement. Ne pas entrer dans les aires traitées ou ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la poudre ne se soit déposée.

CATÉGORIES, PARASITES	DOSES (MATIÈRE ACTIVE) ET MODE D'EMPLOI
BOEUFS, VACHES LAITIÈRES	
Asticots de mouche (dans les plaies) Bovins seulement	Pansement de la plaie (mousse en aérosol à 3 %) : Vaporiser la mousse de façon à couvrir la plaie complètement. Répéter au besoin mais pas plus d'une fois par semaine. Pour des fins préventives, vaporiser dès que possible une couche protectrice sur les nouvelles plaies lors de l'écornage, de la castration, de la caudectomie, ou lors de blessures afin d'éviter les infections possibles. Répéter au besoin, mais pas plus d'une fois par semaine. Restrictions : Ne pas appliquer conjointement avec des breuvages ou d'autres médications internes ou en même temps que des pyréthrines naturelles ou de synthèse et leurs synergistes. Ne pas appliquer au bétail moins de sept jours avant l'abattage. Ne pas utiliser plus d'un contenant par jour par personne. Ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la mousse n'ait séché.
PORCS	
Poux	Préparation de poudre : Jusqu'à 0,28 g (de poudre à 1 %)/tête. Appliquer une couche uniforme sur les épaules et le dos. Aucun intervalle n'est nécessaire entre le traitement et l'abattage des porcs. Si un traitement additionnel est nécessaire, ne pas traiter moins de 10 jours après la première application. Restrictions : Ne pas traiter plus de 25 animaux par jour par personne. Ne pas entrer dans les aires de traitement ou ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la poudre ne se soit déposée. Ne pas appliquer plus de deux fois par saison.

2. BÉTAIL NON DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE

CHEVAUX	
Asticots (larves de mouche) - dans les plaies	Pansement des plaies (mousse en aérosol à 3 %) : Vaporiser la mousse de façon à couvrir la plaie complètement. Répéter au besoin mais pas plus d'une fois par semaine. Pour des fins préventives, vaporiser dès que possible une couche protectrice sur les nouvelles plaies afin d' éviter les infections possibles. Répéter au besoin, mais pas plus d'une fois par semaine. Restrictions : Ne pas appliquer sur les chevaux qui seront abattus pour la consommation humaine. Ne pas appliquer conjointement avec des breuvages ou d'autres médications internes ni en même temps que des pyréthrines naturelles ou de synthèse et leurs synergistes. Ne pas appliquer au bétail moins de sept jours avant l'abattage. Ne pas utiliser plus d'un contenant par jour par personne. Ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la mousse n'ait séché.

Préparation de mousse en aérosol

- Tous les applicateurs et autres manipulateurs doivent porter un appareil respiratoire anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation, approuvé par la NIOSH, une combinaison de coton par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures, des chaussettes et des gants résistants aux produits chimiques.

Préparation de poudre pour sac d'autoapplication par le bétail

- Tous les applicateurs et autres manipulateurs doivent porter un appareil respiratoire anti-poussière ou brouillard de pulvérisation, approuvé par la NIOSH, une combinaison de coton par dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures, des chaussettes et des gants résistants aux produits chimiques.

RISQUES ENVIRONNEMENTAUX ET MISES EN GARDE :

Ce pesticide est toxique pour les oiseaux, les poissons et les invertébrés aquatiques. Ne pas appliquer directement à aucun plan d'eau.
Ne pas contaminer l'eau au moment d'éliminer les contenants utilisés du produit.
Ne pas utiliser près des lacs, des ruisseaux, des étangs ou de tout autre système aquatique.
Ce produit ne devrait pas être appliqué lorsqu'on prévoit de la pluie afin de réduire le ruissellement à partir du site de traitement.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DU COUMAPHOS :

Section 1. Bétail destiné à la consommation humaine
Section 2. Bétail non destiné à la consommation humaine

CATÉGORIES, PARASITES **DOSES (MATIÈRE ACTIVE) ET MODE D'EMPLOI**

1. BÉTAIL DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE

BOEUFS, VACHES LAITIÈRES	
Mouche des cornes, poux	Préparation de poudre : Jusqu'à 0,55 g (de poudre à 1 %)/tête Saupoudrer uniformément sur la tête, le cou, les épaules, le dos et la naissance de la queue. Aucun intervalle requis entre le traitement et l'abattage des bovins. Pour la suppression des poux : si un traitement additionnel est nécessaire, ne pas traiter moins de 10 jours après la première application. Restrictions : Ne pas traiter plus de 25 animaux par jour par personne. Ne pas traire les vaches moins de 12 heures après un traitement. Ne pas entrer dans les aires de traitement ou ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la poudre ne se soit déposée. Ne pas appliquer plus de deux fois par saison.
Mouche de cornes, mouche de la face (répression)	Sac de poudre pour autoapplication du bétail (poudre à 1 %) : Suspendre le sac à poudre dans les secteurs fréquentés par le bétail ou dans des corridors ou points d'accès par lesquels les animaux passent quotidiennement. Pour les vaches laitières, suspendre le sac à poudre dans un corridor par lequel les vaches passent une fois la traite terminée. La poudre peut être appliquée jusqu'à un jour précédent l'abattage. Restrictions : Ne pas suspendre au dessus des auges d'aliments, de minéraux ou d'eau pour le bétail. Ne pas utiliser à l'intérieur des étables, des aires de traite ou dans l'entrée principale. Ne pas traire les vaches dans les 12 heures suivant le traitement. Ne pas entrer dans les aires traitées ou ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la poudre ne se soit déposée.

CATÉGORIES, PARASITES	DOSES (MATIÈRE ACTIVE) ET MODE D'EMPLOI
BOEUFS, VACHES LAITIÈRES	
Asticots de mouche (dans les plaies) Bovins seulement	Pansement de la plaie (mousse en aérosol à 3 %) : Vaporiser la mousse de façon à couvrir la plaie complètement. Répéter au besoin mais pas plus d'une fois par semaine. Pour des fins préventives, vaporiser dès que possible une couche protectrice sur les nouvelles plaies lors de l'écornage, de la castration, de la caudectomie, ou lors de blessures afin d'éviter les infections possibles. Répéter au besoin, mais pas plus d'une fois par semaine. Restrictions : Ne pas appliquer conjointement avec des breuvages ou d'autres médications internes ou en même temps que des pyréthrines naturelles ou de synthèse et leurs synergistes. Ne pas appliquer au bétail moins de sept jours avant l'abattage. Ne pas utiliser plus d'un contenant par jour par personne. Ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la mousse n'ait séché.
PORCS	
Poux	Préparation de poudre : Jusqu'à 0,28 g (de poudre à 1 %)/tête. Appliquer une couche uniforme sur les épaules et le dos. Aucun intervalle n'est nécessaire entre le traitement et l'abattage des porcs. Si un traitement additionnel est nécessaire, ne pas traiter moins de 10 jours après la première application. Restrictions : Ne pas traiter plus de 25 animaux par jour par personne. Ne pas entrer dans les aires de traitement ou ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la poudre ne se soit déposée. Ne pas appliquer plus de deux fois par saison.

2. BÉTAIL NON DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE

CHEVAUX	
Asticots (larves de mouche) – dans les plaies	Pansement des plaies (mousse en aérosol à 3 %) : Vaporiser la mousse de façon à couvrir la plaie complètement. Répéter au besoin mais pas plus d'une fois par semaine. Pour des fins préventives, vaporiser dès que possible une couche protectrice sur les nouvelles plaies afin d'éviter les infections possibles. Répéter au besoin, mais pas plus d'une fois par semaine. Restrictions : Ne pas appliquer sur les chevaux qui seront abattus pour la consommation humaine. Ne pas appliquer conjointement avec des breuvages ou d'autres médications internes ni en même temps que des pyréthrines naturelles ou de synthèse et leurs synergistes. Ne pas appliquer au bétail moins de sept jours avant l'abattage. Ne pas utiliser plus d'un contenant par jour par personne. Ne pas entrer en contact avec les animaux avant que la mousse n'ait séché.